



## CORDOBA

### **RESOLUCION 198/2009 MINISTERIO DE SALUD**

Farmacias, droguerías farmacéuticas y herboristerías.  
Aprobación de los formularios de solicitudes.  
Derogación de la res. 218/2003 (RUGEPRESA).  
Del: 01/04/2009; Boletín Oficial 22/04/2009

Visto: El Expediente N° 0425-183732/08, mediante el cual se gestiona la aprobación de la normativa que regula las actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y/o menor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en el ámbito de la Provincia de Córdoba.

Y Considerando:

Que en relación a las actividades mencionadas ut supra, se encuentra vigente la Resolución N° 218/2003 del Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA).

Que se hace necesario ampliar el ámbito de regulación de la Resolución citada en el párrafo precedente y en consecuencia, establecer un cuerpo normativo que regule la organización y funcionamiento de los establecimientos dedicados a las actividades antes descriptas, resultando pertinente delegar en la Subdirección de Jurisdicción de Farmacia y en el Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA) u organismo que en un futuro la/s reemplace/n su aplicación y el dictado de toda disposición complementaria.

Que atento la normativa prevista en el Art. 26 de la Ley N° 9454 de Estructura Orgánica del Poder Ejecutivo Provincial, compete al Ministerio de Salud entender en: "El ejercicio de poder de policía sanitaria en lo referente a productos, equipos e instrumental vinculados con la salud" (apartado 7°, art. 26); "El control y fiscalización de todo lo atinente a la producción, elaboración, distribución, disponibilidad y comercialización de los productos medicinales, biológicos, drogas, dietéticos, hierbas y otras tecnologías de aplicación en salud" (apartado 10°, art. 26).

Que en el ámbito de la Provincia de Córdoba, el Ministerio de Salud es el organismo de aplicación de la [Ley N° 8302](#) reglamentada por el [Decreto N° 175/1994](#), regulatoria de la organización y funcionamiento de las farmacias, droguerías farmacéuticas, laboratorios farmacéuticos y herboristerías, instalados o a instalarse.

Que en el ámbito nacional, la [Ley N° 16463](#) (Reglamentada por [Decreto N° 9763/64](#)), regula la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que por su parte, el [Decreto N° 1490/92](#) crea la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, que tiene a su cargo el control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnología biomédicos, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana, y el contralor de

las actividades, procesos y tecnologías involucrados en los aludidos productos (cfr. art. 3°, incs. a) y e).

Que la presente resolución contribuirá a un mejor ordenamiento de las actividades de depósito, fraccionamiento, distribución y comercialización por mayor y/o menor de productos médicos y para diagnóstico de uso in vitro, lo que posibilitará una mejor fiscalización y contralor de las mismas y de los productos y personal involucrados en su desarrollo en todo el ámbito provincial.

Que se hace necesario ampliar el ámbito de regulación de la Resolución N° 218/2003 del Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA) regulatoria de la materia que se trata y contemplar aspectos que no fueron considerados al momento de su dictado.

Que el proyecto de resolución sigue los lineamientos de la [Ley Nacional N° 16.463](#) y su [Decreto Reglamentario N° 9763/64](#), el [Decreto N° 1490/92](#) y las Disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica N° [2318/02](#) y [N° 2674/99](#), y demás disposiciones relacionadas.

Que por lo expuesto, y atento las facultades conferidas a la Autoridad de Aplicación por el art. 28 in fine del [Decreto N° 175/94](#) reglamentario de la Ley N° 8302, a los efectos de dictar las disposiciones reglamentarias o complementarias del presente decreto que sean necesarias para el cumplimiento de sus finalidades y lo informado por la Dirección de Jurisdicción de Asuntos Legales,

El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1° - Apruébase la normativa que regula las actividades de fabricación, fraccionamiento, envasado, esterilización, depósito, distribución y comercialización por mayor y/o menor de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro en el ámbito de la Provincia de Córdoba, se rigen por la presente Resolución, sus Anexos y toda Disposición complementaria, sin perjuicio del cumplimiento y aplicación subsidiaria de la Ley N° 8302 y su Decreto Reglamentario N° 175/94, que obra en Anexos I, II, III y IV, que compuestos de 12 fojas forman parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2° - Delegar en la Subdirección de Farmacia y en RUGEPRESA u organismos que en el futuro los reemplacen; de acuerdo a la competencia específica de cada organismo, la aplicación y el dictado de disposiciones complementarias de la presente Resolución.

Art. 3° - Derogar la Resolución N° 218/2003 del Registro de Unidades de Gestión de Prestaciones de Salud (RUGEPRESA) y toda norma que se oponga a la presente.

Art. 4° - Apruébanse los formularios de solicitudes de "Autorización para el desempeño como Director Técnico", para "Habilitación de establecimientos destinados a la fabricación, fraccionamiento y/o esterilización de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro" y de "Habilitación de establecimientos destinados a actividades de depósito, distribución y comercialización de productos médicos y productos para diagnóstico de uso in vitro terminados" que obran en Anexos II, III y IV, los que compuestos de una (1), dos (2) y una (1) fojas respectivamente forman parte de la presente Resolución.

Art. 5° - Comuníquese, etc. -

González.

Los Anexos se encuentran a disposición de los interesados en el Ministerio de Salud.

