



NACIONAL



RESOLUCIÓN CONJUNTA 698/2015 Y 412/2015
MINISTERIO DE SALUD (M.S.) - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS (M.E.y F.P.)

Especialidades medicinales. Modificación del Artículo 1° de la Resolución Conjunta N° 470/1992 y 268/1992, del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL (Texto Ordenado aprobado como Anexo A de la Resolución Conjunta N° 988/1992 y 748/1992 del ex-MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL).

Del: 05/06/2015; Boletín Oficial 08/06/2015.

VISTO el Expediente N° 1-2002-13488-15-2 del Registro del MINISTERIO DE SALUD, el Artículo 42 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL, la [Ley N° 16.463](#), la Ley de Ministerios (texto ordenado por Decreto N° 438/92) y sus modificaciones y la [Ley N° 26.688](#), el [Decreto N° 150](#) del 20 de enero de 1992 y sus modificaciones y la [Resolución Conjunta N° 470](#) del ex-MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 268 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 10 de abril de 1992 y sus modificaciones, y

CONSIDERANDO:

Que la CONSTITUCIÓN NACIONAL y los Tratados Internacionales de Derechos Humanos que la integran en el marco de su Artículo 75, inciso 22, reconocen el derecho al disfrute del más alto nivel de salud para toda la población e imponen al Estado la obligación de crear condiciones que aseguren asistencia y servicios médicos (Artículo 12 del Pacto de Derechos Económicos Sociales y Culturales; Artículo 25 de la Declaración Universal de Derechos Humanos; Artículo XI de la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre, entre otros).

Que desde el año 2003, el ESTADO NACIONAL viene adoptando una política activa en materia de derecho a la salud que prioriza la promoción, prevención y atención de la salud de las poblaciones más postergadas y vulnerables a través de políticas, planes y programas de alcance nacional; incluyendo al mismo tiempo la concepción del medicamento como bien social, como se refleja en la [Ley N° 26.688](#).

Que es función esencial del ESTADO NACIONAL asegurar la disponibilidad y el acceso a los medicamentos para la población en general y, en particular, para las poblaciones destinatarias de Programas Sanitarios en todo el país.

Que en reiteradas ocasiones y en el marco de los procedimientos administrativos de contrataciones públicas llevados adelante en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, se han verificado situaciones que impiden la concreción de compras de medicamentos para proveer a los distintos Programas Sanitarios, constatándose (i) ya sean procedimientos de adquisiciones desiertos por ausencia de oferentes u ofertas parciales que no cubren la demanda necesaria, a pesar de que no se acreditara la inexistencia de stock suficiente; así como también (ii) ofertas que no resultan convenientes en virtud de la desproporcionalidad de las propuestas económicas realizadas.

Que estas situaciones generan riesgo de desabastecimiento de insumos básicos para las poblaciones destinatarias de Programas Nacionales en curso de ejecución, como por ejemplo, SIDA y ETS, Control de Tuberculosis y Lepra, entre otros, y con destino al Banco Nacional de Drogas Oncológicas.

Que, en consecuencia, resulta indispensable disponer de herramientas ágiles y eficientes para adquirir medicamentos tanto en el mercado nacional como en el internacional con el objeto de asegurar su suministro a la población beneficiaria en tiempo oportuno.

Que el Artículo 2° del [Decreto N° 150](#) del 20 de enero de 1992 prohíbe 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 dicha autoridad, y que se encuentran contempladas en el Artículo 1° de la Resolución Conjunta N° [470](#) del ex-MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 268 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 10 de abril de 1992 (Texto Ordenado aprobado como Anexo A de la Resolución Conjunta N° [988](#) del ex-MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 748 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 13 de agosto de 1992).

Que en este contexto, resulta necesario incorporar un nuevo supuesto de excepción a fin de habilitar la importación de especialidades medicinales o farmacéuticas de los países incluidos en el Anexo I o II del [Decreto N° 150/92](#) para su utilización con destino a Programas Sanitarios del MINISTERIO DE SALUD, cuando no exista disponibilidad en el mercado de dichos bienes debidamente inscriptos o cuando fueren declarados desiertos o fracasados los procedimientos para su adquisición.

Que, asimismo, y a fin de garantizar la calidad de los productos ingresados al mercado interno, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, organismo descentralizado en el ámbito del MINISTERIO DE SALUD, deberá verificar técnicamente cada uno de los lotes que se importe.

Que han tomado intervención los Servicios Jurídicos Permanentes de los MINISTERIOS DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS y DE SALUD.

Que la presente resolución se dicta en virtud de lo establecido en los Artículos 2° y 20 del [Decreto N° 150/92](#).

Por ello,

El Ministro de Salud y el Ministro de Economía y Finanzas Públicas resuelven:

Artículo 1°.- Sustitúyese el Artículo 1° de la Resolución Conjunta N° [470](#) del ex - MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 268 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 10 de abril de 1992 (Texto Ordenado aprobado como Anexo A de la Resolución Conjunta N° [988](#) del ex-MINISTERIO DE ECONOMÍA Y OBRAS Y SERVICIOS PÚBLICOS y N° 748 del ex - MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL del 13 de agosto de 1992), que quedará redactado de la siguiente manera:

“ARTÍCULO 1°.- Las especialidades medicinales autorizadas a la fecha de vigencia del [Decreto N° 150/92](#) serán incorporadas al registro especial al que se refiere el Artículo 2° del mencionado Decreto mediante la presentación por parte del titular del certificado vigente del formulario que como Anexo I forma parte de esta Resolución. La incorporación será automática. Cualquiera fuera el número de formas farmacéuticas que estén actualmente autorizadas para una especialidad medicinal les corresponderá un único certificado.

El plazo de incorporación será de QUINCE (15) días a partir de la vigencia de la presente Resolución. El MINISTERIO DE SALUD determinará posteriormente otros plazos para la incorporación de las especialidades medicinales para las que no se haya efectuado presentación dentro del plazo indicado.

Las excepciones a la prohibición a las que se refiere el Artículo 2° del Decreto mencionado son las especialidades medicinales que:

a) estén destinadas a los estudios e investigaciones clínicas que hayan sido autorizadas de

acuerdo con las normas vigentes;

b) determine el MINISTERIO DE SALUD para afrontar situaciones de emergencia sanitaria y aceptar donaciones internacionales;

c) importen los particulares para su uso personal sobre la base de una receta médica específica;

d) traigan, en cantidades razonables, los viajeros del exterior para su uso personal;

e) adquiera el MINISTERIO DE SALUD importadas de los Países incluidos en el Anexo I o II del [Decreto N° 150/92](#), para su utilización en el marco de Programas Sanitarios, en los siguientes supuestos:

(i) cuando no exista disponibilidad en el mercado interno de especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales. En este caso, el Ministerio requerirá a la autoridad responsable del programa y/o a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA un informe circunstanciado sobre la disponibilidad de las especialidades medicinales o farmacéuticas respectivas.

(ii) cuando fueran declarados desiertos o fracasados los procedimientos de contratación administrativa para la adquisición de especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales, por ausencia de ofertas o cuando éstas, a criterio del MINISTERIO DE SALUD, no resultaran convenientes.

Acreditados los supuestos previstos en los apartados (i) y (ii), la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS deberá intervenir en forma previa y vinculante respecto de la conveniencia y razonabilidad económica de la contratación.

En estos supuestos, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA deberá verificar y fiscalizar sin excepción y en forma previa a su liberación para la distribución y dispensa a través de Programas Sanitarios del MINISTERIO DE SALUD, cada uno de los lotes de especialidades medicinales o farmacéuticas que ingresen al país, en virtud de la aplicación del presente procedimiento.”

Art. 2°.- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA deberá dictar en un plazo de DIEZ (10) días de publicada la presente, la normativa técnica necesaria para su aplicación en el ámbito de su competencia.

Art. 3°.- Comuníquese, publíquese, dese a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese.

Dr. Daniel Gustavo Gollan, Ministro de Salud.

Dr. Axel Kicillof, Ministro de Economía y Finanzas Públicas.

