



NACIONAL



RESOLUCION CONJUNTA 470/1992Y268/1992
MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS
(MECYOYSP)-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL (MSYAS)

Sumario: Especialidades medicinales --
Reglamentación del dec. 150/92 -- Modificación de la
res. 3480/91 (M. S. y A.S.).

Fecha de Emisión: 10/04/1992 ; Publicado en: Boletín
Oficial 20/04/1992

Artículo 1º -- Las especialidades medicinales autorizadas a la fecha de vigencia del dec. 150/92 serán incorporadas al registro especial al que se refiere el art. 2º del mencionado decreto mediante la presentación por parte del titular del certificado vigente del formulario que como anexo I (*) forma parte de la presente 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.

(*) Ver Boletín Oficial.

El plazo de incorporación será de quince (15) días a partir de la vigencia de la presente resolución. La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social 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 art. 2º 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 y Acción Social 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.

Art. 2º -- Quedan comprendidas en los alcances del art. 3º del dec. 150/92 las especialidades medicinales constituidas por un único principio activo o asociaciones de dos o más principios activos internacionalmente reconocidos para las que exista previamente registrado en el país un producto similar o que no constituya una novedad en los términos del art. 5º del citado decreto.

Para cumplimentar la información requerida por el referido art. 3º, las solicitudes de inscripción en el registro deberán estar acompañadas por la documentación técnica establecida en la res. 3784 del 4 de setiembre de 1991 del Ministerio de Salud y Acción Social o la que en su reemplazo disponga la Secretaría de Salud para dicho ministerio.

El plazo a que hace referencia el art. 3º será interrumpido en todos los casos en que, a requerimiento de un funcionario de jerarquía no inferior a director, el solicitante deba incorporar información adicional y hasta tanto la misma se considere debidamente cumplimentada. En todos los casos la suspensión de los plazos deberá estar fundamentada. Una vez vencido el mismo y no existiendo objeciones, la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social deberá extender el certificado en un plazo no mayor a veinte (20) días.

A las solicitudes de registro en trámite a la fecha de vigencia del dec. 150/92 que correspondan al régimen del art. 3º se le aplicará el procedimiento establecido en el párrafo anterior.

Art. 3º -- La certificación de origen a que se refiere el art. 4º del dec. 150/92 deberá estar conformada de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el comercio internacional de productos farmacéuticos y documentación probatoria de su consumo en el país de origen, con indicación de los datos de formulación, control de calidad y bases farmacológicas, toxicológicas y clínicas que fundamentaron su aprobación en ese país. Los rótulos y prospectos deberán reproducir en idioma nacional las indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, posología, advertencias y recomendaciones de uso autorizadas en el país de origen.

Cuando se trate de solicitudes de registro presentadas por solicitantes que no sean los titulares o representantes del titular del registro en el país de origen, la certificación oficial vigente de medicamentos a que se refiere el art. 4º del dec. 150/92 podrá reemplazarse por una evidencia de comercialización en cualquiera de los países mencionados en el anexo I del decreto a la que deberá agregarse también la documentación a que se refieren los incs. a) y b) del art. 3º del dec. 150/92.

Para el registro de productos a importarse de países que no figuren en el anexo I del dec. 150/92 pero autorizados en los mismos, la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social requerirá al importador la presentación de un certificado de registro y comercialización en el país de origen de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y documentación aprobatoria de su consumo en el mercado interno del país pertinente.

A los efectos del registro automático que establece el art. 4º del dec. 150/92 la Secretaría de Salud del Ministerio

de Salud y Acción Social dispondrá de veinte (20) días para la verificación de la documentación presentada. Vencido el plazo y no existiendo objeciones, el certificado de inscripción será expedido en un plazo máximo de diez (10) días. Igual procedimiento se aplicará a las solicitudes de registro en trámite a la fecha de vigencia de esta resolución que a requerimiento del solicitante puedan considerarse amparadas en el art. 4º.

La solicitud de registro de un producto será denegada cuando se compruebe que una solicitud similar fue denegada, o el registro del producto se haya suspendido o cancelado en alguno de los países del anexo I.

Las condiciones del registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas, cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de alguno de los países del anexo I. El titular del registro queda obligado a notificar a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social cualquier novedad de este tipo.

Para la realización de los controles que sean necesarios, el Instituto Nacional de Medicamentos dependiente de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social podrá requerir los métodos de control y demás datos técnicos para tal fin.

Art. 4º -- Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a las que se refiere el art. 5º del dec. 150/92, deberán incluir los datos identificatorios del producto indicados en el art. 3º del decreto mencionado y suficiente información química, farmacéutica, de control de calidad, estabilidad y elaboración, así como documentación farmacológica, toxicológica y clínica que demuestre su eficacia e inocuidad requeridas por las normas técnicas establecidas por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social.

Quedan comprendidas en los alcances de este artículo las nuevas indicaciones de especialidades medicinales ya inscriptas.

Art. 5º -- 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, publicarán el listado terapéutico por clasificación farmacológica e índice alfabético de nombres genéricos con sus correspondientes marcas comerciales en las distintas formas farmacéuticas agrupadas según dosis y concentración. Este listado se actualizará trimestralmente y contendrá los precios sugeridos de venta al público. Esta información

deberá estar disponible en todos los lugares donde se dispensen medicamentos y al alcance de todos los profesionales autorizados a prescribirlos.

Art. 6° -- La producción y fraccionamiento de medicamentos y especialidades medicinales a que se refiere el capítulo III del dec. 150/92 deberá realizarse bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico.

Las actividades relacionadas con drogas o principios activos de medicamentos podrán realizarse bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico, químico u otros profesionales con títulos habilitantes.

Las condiciones higiénico sanitarias de los procesos de producción, fraccionamiento, control de calidad, distribución, depósito y transporte se ajustarán como mínimo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre buenas prácticas de fabricación o a las que establezca la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social.

Art. 7° -- En el caso del art. 10, inc. d) del dec. 150/92, el profesional autorizado a prescribir medicamentos, que considere que existan motivos fundados para que se utilicen productos de marca de laboratorios determinados, podrá agregar al nombre genérico, el nombre de uno o más laboratorios o marcas comerciales requiriéndose para esto una segunda firma del profesional.

El Ministerio de Salud y Acción Social hará conocer amplia y fehacientemente a la opinión pública y a todas las instituciones públicas y privadas involucradas, el alcance de las reglamentaciones que disponen el uso del nombre genérico en la prescripción médica. Para tal fin promoverá también acuerdos con las universidades para su uso en la enseñanza médica, odontológica y farmacéutica.

Art. 8° -- El farmacéutico deberá dispensar una especialidad medicinal salvo que el profesional indique que se trata de una receta magistral.

El farmacéutico que dispense un medicamento a partir de la correspondiente receta deberá agregar a su rúbrica y sello el nombre comercial del medicamento entregado al usuario, excepto en aquellos casos que el profesional haya indicado una marca comercial o laboratorio. En los casos de recetas de la Seguridad Social se adosará el correspondiente troquel.

Art. 9° -- El fraccionamiento en farmacias, tal como lo prevé el art. 13 del dec. 150/92, sólo se permitirá a partir de productos registrados en el Ministerio de Salud y Acción Social para las formas farmacéuticas sólidas envasadas en blister o tiras conformadas de material adecuado para su conservación, granulados o polvos en envases monodosis y ampollas o frascos ampollas.

En el rótulo del envase entregado al usuario deberá figurar el nombre del farmacéutico responsable del fraccionamiento y otros datos que permitan la identificación del medicamento y su uso correcto, según lo determine la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social.

El farmacéutico responsable del fraccionamiento deberá tener a disposición del paciente prospectos en cantidad suficiente para el caso de serle requeridos.

Art. 10. -- Las actividades de comercio exterior previstas en el capítulo V del dec. 150/92 quedan sujetas a las estipulaciones del presente artículo.

A los efectos de las definiciones del 1er. párrafo del art. 14 del mencionado decreto, se adoptarán las siguientes

expresiones aclaratorias:

a) Se entiende por laboratorio a los que producen especialidades medicinales y se hallan debidamente autorizados;

b) Se entiende por entes prestadores de servicios de salud y públicos y privados a los hospitales nacionales, provinciales y municipales y a los hospitales, sanatorios y clínicas privadas inscriptas en las respectivas jurisdicciones sanitarias.

Los establecimientos importadores contarán con un director técnico profesional farmacéutico.

Las actividades de importación de productos farmacéuticos están sujetas a los mismos requisitos higiénico sanitarios que la autoridad sanitaria establezca para los productos

elaborados y/o fraccionados en el país, siendo el importador responsable de la calidad del producto farmacéutico.

En todos los casos el control de calidad deberá realizarse en forma completa en el país, en laboratorios de control de calidad del importador o de terceros autorizados por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social.

Deberán conservarse en el establecimiento importador muestras representativas en cantidad suficiente para su análisis por la autoridad sanitaria.

La importación de medicamentos se efectuará bajo el régimen de despacho a plaza sin autorización de uso. La autoridad sanitaria inspeccionará en función del riesgo sanitario las partidas importadas dentro de los cinco (5) días de su despacho a plaza, obligándose el importador a comunicar a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social en forma inmediata el ingreso del producto a sus depósitos. La autoridad sanitaria deberá expedirse en el término de treinta (30) días corridos; vencido dicho plazo el importador podrá comercializar el producto.

Cuando el importador se provea de un vendedor extranjero que no sea el fabricante del producto, deberá acreditar mediante documentación fehaciente el origen de fabricación. La autoridad sanitaria verificará en el plazo de cinco (5) días que la partida importada corresponde a un registro vigente.

En los rótulos de los productos importados deberá indicarse el nombre del laboratorio productor y del importador, su dirección y nombre del director técnico. Se aceptará la sobreimpresión de los datos del importador.

Art. 11. -- El rótulo de la unidad de reempaque a la que se refiere el art. 15 del dec. 150/92 deberá contener los datos indicados en el inc. c) del art. 3° del mismo decreto.

Art. 12. -- A efectos del ejercicio de las actividades conjuntas que determina el art. 20 del dec. 150/92 se establece que:

a) La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social remitirá mensualmente a la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos un listado que contenga los registros autorizados y denegados de medicamentos;

b) La Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos remitirá quincenalmente a la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social un listado de los despachos a plaza de los medicamentos importados.

Art. 13. -- La incorporación al registro de las especialidades medicinales a las que se refieren los arts. 2° y 3° de la presente resolución devengará un arancel de mil pesos (\$ 1000).

La incorporación al registro de las especialidades medicinales a las que se refiere el art. 4° de la presente resolución devengará un arancel de tres mil pesos (\$ 3000).

Art. 14. -- El mantenimiento en el registro de las especialidades medicinales a que se refiere la presente resolución devengará un arancel anual de mil pesos (\$ 1000) que se hará efectivo por año vencido.

Art. 15. -- Los recursos provenientes de los aranceles establecidos en los arts. 13 y 14 de la presente resolución ingresarán al Fondo Nacional de la Salud con destino al Instituto Nacional de Medicamentos de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social.

Art. 16. -- Deróganse los ítems 1.2, 1.5, 1.13, 1.18, y 1.19 del anexo I de la res. 3480 del 26 de agosto de 1991 del Ministerio de Salud y Acción Social.

Art. 17. -- Comuníquese, etc.

Cavallo. -- Aráoz.

