



SANTA FE

DECRETO 4194/1991

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

Productos de uso y aplicación en la medicina humana.
Adhiere a ley nacional 16463.
Del: 27/09/1991

VISTO:

Las funciones que la Ley 16.463 atribuye a las Provincias como agentes naturales del Gobierno Federal en la aplicación de sus normas; y

CONSIDERANDO:

Que para el logro de los objetivos propuestos por el Gobierno Provincial como garante de la salud de la población en cuanto a la calidad, inocuidad y eficacia de los productos medicinales, es necesario reglamentar la instrumentación de la Ley 16.463 en cuanto al trámite de inscripción y análisis, de los que se produzcan, elaboren y comercialicen dentro de su jurisdicción;

Que mediante el artículo 85° de la Ley 2287 se autoriza al Departamento de Inspección General de Farmacia, Drogas y Medicamentos, dependiente de la Dirección General de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central del Ministerio de Salud y Medio Ambiente, a proponer, cuando lo crea oportuno, la reglamentación respecto a la venta de específicos medicinales;

Que todas las especialidades medicinales o farmacéuticas, drogas, medicamentos, materiales y medicamentos de curación que se produzcan, elaboren y comercialicen en la Provincia deberán registrarse para su fiscalización y control en Inspección de Farmacia del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Provincia de Santa Fe, dictándose a tales efectos las normas de registro correspondiente;

Que dentro de las facultades instructorias de la autoridad sanitaria, es necesaria la fijación de plazos máximos para los establecimientos elaboradores con el fin de garantizar la celeridad y buena marcha del trámite;

Que tales normativas reúnen el carácter de complementarias de las disposiciones emergentes de la Ley 16.463 y su Decreto Reglamentario n° 9763/64;

Por ello;

EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA

DECRETA:

Artículo 1°- Adhiérase la Provincia de Santa Fe íntegramente a lo establecido en la Ley Nacional n° 16.463 y los reglamentos que regulen las actividades sobre: Droga, productos químicos reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y productos de uso y aplicación en la persona humana.

Art. 2°- Desígnese a la Dirección General de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central dependiente del Ministerio de Salud y Medio Ambiente como organismo encargado de vigilar y hacer cumplir en la Provincia de Santa Fe la citada ley y sus reglamentos.

Art. 3°- La solicitud de inscripción del producto, medicamento o especialidad medicinal deberá presentarse en la Dirección General de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central, juntamente con la documentación exigida en Anexo III del presente decreto.

Art. 4°- La Dirección General de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central podrá determinar el contenido máximo y mínimo de los envases de acuerdo con la naturaleza del

producto y normas de tratamiento, así como el procedimiento para su fraccionamiento, distribución y expendio, que permitan una economía en la medicación, reguardando los intereses de la salud pública.

Art. 5°- Los proyectos de rótulos y prospectos deberán acompañarse por triplicado.

El prospecto deberá indicar mínimamente y en el orden que se menciona a continuación:

Nombre del Genérico

Nombre de fantasía

Descripción de la Droga

Indicaciones

Contraindicaciones

Precauciones (niños, ancianos, mujer embarazada y lactancia, carcinogénesis, teratogénesis)

Efectos adversos y tóxicos

Vías de administración y dosis

Sobredosis, síntomas y tratamiento

Presentación

Farmacología Clínica (breve reseña de su mecanismo de acción)

Enmarcar en forma sobresaliente el ítem ALERTA, que se refiere a los efectos adversos serios que puede producir la droga y que requieran suspensión o tratamiento especial por parte del médico. Este ítem debe ubicarse al comienzo de la información sobre la droga, cuando la situación de alerta así lo requiera.

Art. 6°- La Dirección General de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central procederá a determinar los aranceles por las prestaciones que debe realizar, las que será establecidas por decreto del Poder Ejecutivo, fijando a sus efectos un plazo para que se abonen los mismos por el solicitante bajo apercibimiento de no dar curso a lo peticionado.

Art. 7°- La Dirección General de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central procederá a la evaluación de la documentación y bibliografía presentada sobre la acción terapéutica y farmacológica atribuida al producto, así como sobre el proceso de elaboración del mismo, elaborando un informe médico-farmacéutico en un plazo no inferior a los 90 días de presentados dichos documentos.

Art. 8°- Cumplidas íntegramente las normas establecidas en los artículos 3°, 6° y 7° del presente decreto, la Dirección General de Farmacia, bioquímica y Droguería Central, en el plazo que estime pertinente, procederá a tomar las muestras y ordenar la realización de las análisis correspondientes del producto en elaboración a fin de determinar su aptitud para el consumo de la población.

Art. 9°- La Dirección General de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central ordenará la realización de los análisis citados en el artículo anterior por intermedio del Laboratorio de control de calidad de la Dirección General de Producción de Fármacos Medicinales y la dirección General de Bromatología y Química, dependientes del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Provincia de Santa Fe y/o por medio de los organismos universitarios e institutos que acrediten la condición de proveer los laboratorios y medios suficientes para evaluar los requisitos exigidos en el control de calidad según Anexo III.

Art. 10°- Las observaciones realizadas por la Dirección General de Farmacia, Bioquímica y Droguería Central a la documentación presentada con la solicitud de inscripción, proyectos de rótulos y prospectos, como así también el proceso de elaboración o aptitud del producto medicinal, deberán ser subsanados por el interesado en el plazo que sus efectos y a su criterio se señale por la autoridad, lo que se le hará saber por medios fehacientes.

Art. 11°- Si el producto o especialidad medicinal reúne las condiciones necesarias en cuanto a calidad, inocuidad y eficacia, por resolución ministerial se otorgará el certificado de Inscripción, que habilitará su elaboración, comercialización y circulación, únicamente en la Provincia de Santa Fe.

Art. 12°- Transcurrido el plazo de 180 días hábiles a la que el interesado impulse el procedimiento de inscripción y cuando el mismo no dependa de un acto de la Administración, se producirá la caducidad de todo lo actuado, debiendo en su caso reiniciar las actuaciones en un nuevo expediente.

Art. 13°- El titular del Certificado de Inscripción de medicamentos o especialidad

medicinal, para su inscripción, deberá cumplimentar con la debida antelación todos los recaudos señalados en el presente decreto para tal fin.

Acaecido el vencimiento del mismo, operará en forma automática la caducidad del certificado y la consecuente autorización de elaboración y venta que le fuera concedida oportunamente.

Art. 14º- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.

Víctor F. Reviglio

ANEXO

Enlace al presente decreto incluyendo el texto completo de sus respectivos anexos desde [aquí](#).

