**DECRETO 1528/2004**
**PODER EJECUTIVO NACIONAL (PEN)**

Medicamentos -- Aranceles para la inspección de plantas elaboradoras de productos a importarse de los países consignados o no en el anexo II y los no incluidos en el anexo I del dec. 150/92 -- Aprobación -- Supresión del cuarto párrafo del art. 3°, inc. e) del dec. 150/1992.
Fecha de emisión: 01/11/2004; Publicado en: Boletín Oficial 03/11/2004

VISTO el Decreto Nº 150 del 20 de enero de 1992 y sus modificatorios Nros. 1890 del 15 de octubre de 1992 y 177 del 9 de febrero de 1993, el Decreto Nº 1490 del 20 de agosto de 1992, el Expediente Nº 1-47-6150/04-3 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, y
CONSIDERANDO:
Que el Decreto Nº 150/92 regula el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos.
Que a tales fines estableció que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional, debiéndose inscribir en el Registro de Especialidades Medicinales, de acuerdo a las disposiciones del mentado decreto y su reglamentación.
Que la aludida norma establece en su artículo 3º inciso e) que para el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países incluidos en el Anexo II del Decreto Nº 150/92, su elaboración deberá ser realizada en "laboratorios farmacéuticos cuyas plantas resulten aprobadas por Entidades Gubernamentales de Países consignados en el Anexo I del Decreto Nº 150/92 o por la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL y que cumplan los requisitos de normas de elaboración y control de calidad exigidos por la autoridad sanitaria nacional".
Que asimismo establece que en el caso que la SECRETARIA DE SALUD efectúe la verificación de las plantas, "los gastos que insuman las inspecciones de las plantas serán sufragados en su totalidad por la citada Secretaría con el fondo correspondiente a los aranceles del Registro de Especialidades Medicinales".
Que igual procedimiento corresponde seguir para el caso de importarse productos manufacturados en países no incluidos en el Anexo I ni en el Anexo II del Decreto Nº 150/92.
Que por Decreto Nº 1490/92, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.), es la autoridad sanitaria nacional con competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, así como sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo sus insumos específicos y de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen.
Que asimismo es competencia de la Administración Nacional citada el contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento,

producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas.
Que las actividades señaladas precedentemente deben ser cumplimentadas por la A.N.M.A.T. de acuerdo a las normativas vigentes que rigen en la materia.
Que en tal sentido cabe señalar que los servicios que presta la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) a los titulares de especialidades medicinales se encuentran arancelados, no advirtiéndose razón para que en el caso de solicitudes de inspecciones a plantas elaboradoras de medicamentos situadas en países pertenecientes al Anexo II del Decreto Nº 150/92, que habilitarían a los peticionantes a ingresar al país los productos elaborados en las mismas, merezcan tratamiento diferente a las demás prestaciones que dicho organismo proporciona en ejercicio de sus funciones específicas.
Que por otra parte la actual situación presupuestaria que atraviesa el Estado Nacional, a la que no es ajeno dicho organismo de control, torna imposible sufragar los gastos que demandan dichas inspecciones, teniendo en cuenta por otra parte la necesidad prioritaria para la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) de cumplimentar las inspecciones internas tanto de las plantas elaboradoras y/o importadoras existentes en el territorio nacional, como las demás acciones llevadas a cabo en su tarea de fiscalización de productos farmacéuticos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, alimentos y
dispositivos de tecnología médica.
Que es insoslayable la mención al Decreto Nº 486/02 que declara la emergencia sanitaria nacional, prorrogada por los Decretos Nros. 2724/02 y 1210/03, y que hace expresa referencia a la necesidad de garantizar el acceso a los medicamentos e insumos esenciales para la prevención y tratamiento de enfermedades, y es en ese orden de ideas, y en atención a las competencias específicas que detenta la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T) asignadas por el Decreto Nº 1490/92, que resulta conveniente a los fines de facilitar alternativas de acceso a los medicamentos, que la realización de inspecciones a plantas elaboradoras pueda reactivarse a través de la asunción por parte de los laboratorios interesados de los gastos que irrogue dicha prestación.
Que todo ello torna necesario establecer los aranceles que deberán abonar las personas físicas o jurídicas que soliciten la inspección de las plantas elaboradoras ubicadas en países del Anexo II del Decreto Nº 150/92, como asímismo las situadas en países no incluidos en el Anexo I ni en el Anexo II del mencionado decreto.
Que asimismo, y en atención a la dinámica de los cambios científico - tecnológicos que operan en las actividades controladas por dicha Administración Nacional, corresponde autorizar al órgano superior de ese organismo a modificar los montos de los aranceles que se fijan por el presente Decreto.
Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) y la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE han tomado la intervención de su competencia.
Que la presente medida se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCION NACIONAL.
Por ello,
EL PRESIDENTE
DE LA NACION ARGENTINA
DECRETA:

Artículo 1º - Suprímese el cuarto párrafo del artículo 3º, inciso e) del Decreto Nº 150/92, incorporado por el Decreto Nº 177/93, que reza: "Los gastos que insuman las inspecciones de las plantas serán sufragados en su totalidad por la citada Secretaría con el fondo

correspondiente a los aranceles del Registro de Especialidades Medicinales."
Art. 2º - Apruébanse los aranceles fijados en el Anexo I del presente Decreto para la inspección de las plantas elaboradoras de productos a importarse de los países consignados en el Anexo II del Decreto Nº 150/92 y de los países no incluidos en el Anexo I ni en el Anexo II del Decreto Nº 150/92.
Art. 3º - Facúltase al órgano superior de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (A.N.M.A.T.) a modificar los montos de los aranceles fijados en el Anexo I del presente Decreto.
Art. 4º - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
KIRCHNER. - Alberto A. Fernández. - Ginés M. González García.

ANEXO I

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Inspección de plantas instaladas en Brasil y Chile | $ 20.000 |
| 2 | Inspección de plantas instaladas en México y Cuba | $ 25.000 |
| 3 | Inspección de plantas instaladas en Finlandia, Irlanda Eire, Hungría, Luxemburgo y Noruega | $ 35.000 |
| 4 | Inspección de plantas instaladas en China, Australia y Nueva Zelanda | $ 45.000 |
| 5 | Inspección de plantas instaladas en países no incluidos en el Anexo I ni en el Anexo II del Decreto Nº 150/92 | $ 60.000 |

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos