



NACIONAL



RESOLUCION 114/1989
SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR (SCINT)

Especialidades medicinales -- Nuevos productos --
Condiciones para su lanzamiento al mercado -- Pautas
para solicitar autorización de precios -- Derogación de
la res. 328/84.

Fecha de Emisión: 04/12/1989; Publicado en: Boletín
Oficial 18/12/1989

Artículo 1° -- Los fabricantes e importadores de especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana, deberán presentar con carácter de declaración jurada ante la Dirección Nacional de Análisis de Precios y Abastecimiento los formularios anexos a la presente resolución para el lanzamiento de los nuevos productos, requiriendo previa autorización expresa por parte de esta Secretaría.

Art. 2° -- Las presentaciones a que se refiere el artículo anterior se tramitarán en un plazo de sesenta (60) días hábiles, pudiendo solamente extenderse el plazo por autorización expresa y fundada del señor secretario de Comercio Interior.

Art. 3° -- Los obligados por el apart. 1° deberán solicitar autorización de precios, según la siguiente clasificación:

a) Productos nuevos: Comprende a aquellos que se diferencian por su proceso de fabricación o por su contenido en términos de insumos, de aquellos productos producidos o vendidos por la empresa al momento de la solicitud, o que su fabricación o comercialización se hubiera suspendido durante un período no menor de dos (2) años inmediato anterior a la fecha de presentación de los nuevos precios de venta.

b) Productos semejantes: Comprende aquellos que por su uso son equiparables a los productos producidos o vendidos en la empresa al momento de la presentación, entendiéndose por tales, aquellos productos que tengan distinta concentración.

c) Productos igualables: Comprende aquellos que no se distinguen ni por su uso ni por otras características de los productos producidos o vendidos por la empresa al momento de la presentación, salvo en lo referido al contenido del envase.

Art. 4° -- Para los productos comprendidos en el art. 3° inc. a) deberá cumplimentar los formularios anexos.

Art. 5° -- Para los productos comprendidos en el art. 3°, inc. b) se reconocerá la exacta incidencia de la materia prima del producto en plaza cuya concentración sea más cercana.

Art. 6° -- Para los productos comprendidos en el art. 3°, inc. c) se deberán cumplir las siguientes condiciones: Si el contenido del nuevo envase fuese mayor que el de los restantes que se hallaren en venta a la fecha, la nueva presentación deberá proporcionalizarse conforme la metodología de la res. S. C. I. 112/89 que se acompaña como anexo II.

Si el contenido del nuevo envase fuese menor que el de los restantes envases que se hallaren en venta a la fecha de la presente resolución el precio de venta al público del nuevo envase deberá proporcionalizarse conforme a la metodología establecida en la res. S. C. I. 112/89 que se acompaña como anexo III.

Art. 7° -- En los casos en que se solicite autorización de precios de nuevos productos con más de un envase y/o concentración, deberá presentarse el costo del envase o concentración más reducido, aplicándose para los restantes lo establecido en el art. 5° o anexo II según

corresponda.

Art. 8° -- Cada presentación deberá efectuarse por duplicado debiendo estar todas las hojas que la componen firmadas por la autoridad legalmente responsable de la empresa, acompañando copia autenticada del certificado otorgado por la Secretaría de Salud y del Proyecto de Rótulo.

Art. 9° -- Los estados contables, las estructuras de costos y los restantes formularios deberán ser dictaminados por contador público, debiendo certificarse la firma del profesional por su respectivo Consejo Profesional de Ciencias Económicas.

La Secretaría de Comercio Interior llevará a conocimiento de los respectivos consejos profesionales los casos en que se comprobaren irregularidades en los dictámenes o informaciones que no respondan a las registraciones contables de la empresa en la documentación que la respalda o en los demás elementos que prueban la realidad económica que se certifica.

Art. 10. -- En nota por separado y en forma expresa, se deberá ofrecer y poner a disposición de esta Secretaría toda la documentación y/o elementos probatorios que respalden los datos expuestos, indicando domicilio, número de teléfono y horarios administrativos en que el personal acreditado de esta Secretaría podrá efectuar las consultas y verificaciones que se estimen pertinentes.

Art. 11. -- La Secretaría de Comercio Interior se reserva la facultad de solicitar, con posterioridad a la autorización del precio del producto, y a los efectos de verificar los costos declarados, una nueva estructura, según los términos de la presente resolución.

Art. 12. -- La presente resolución regirá a partir del día siguiente al de su fecha.

Art. 13. -- Derógase la resolución S. C. 328/84.

Art. 14. -- Mantienen su vigencia las presentaciones efectuadas bajo las disposiciones de la res. S. C. 328/84 que se hayan presentado hasta la fecha de entrada en vigencia de la presente, pudiéndose desistir de las mismas.

Art. 15. -- Las infracciones a la presente resolución, así como cualquier hecho que concurra a desvirtuar sus propósitos serán sancionados conforme a las disposiciones de la ley 20.680.

Art. 16. -- Comuníquese, etc.

Challú.

Nota: para consultar el/los anexo/s dirigirse al Boletín Oficial, Suipacha 767 PB.

