



NACIONAL



RESOLUCION 194/1988
SECRETARIA DE COMERCIO INTERIOR (SCINT)

Especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana -- Normas para solicitar la reconsideración de los precios vigentes.

Fecha de Emisión: 16/05/1988; Publicado en: Boletín Oficial 27/05/1988

Artículo 1º -- Quedarán sujetos a las normas que establece esta resolución, los fabricantes de especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana que soliciten, para los productos que elaboren y comercialicen a la fecha de la presente, la reconsideración de los precios vigentes.

Art. 2º -- En cada presentación, el monto de las ventas de productos o productos cuya reconsideración de precios se solicita no podrá exceder el doce coma cinco por ciento (12,5 %) de las ventas totales de la empresa en especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana. El cálculo correspondiente se efectuará, conforme a los registros obrantes en la Dirección Nacional de Análisis de Precios de esta Secretaría, sobre el promedio de venta de los doce (12) meses anteriores a la fecha de presentación de la solicitud de reconsideración de precios.

Art. 3º -- El porcentaje mencionado en el artículo anterior podrá ser utilizado por las empresas en forma total o parcial. En el caso que hiciera un uso parcial del mismo, en cualquiera de las presentaciones, podrá acumular el remanente al doce coma cinco por ciento (12,5 %) correspondiente a cualquiera de las sucesivas solicitudes de reconsideración de precios que presente.

Art. 4º -- Los fabricantes de especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana sólo podrán presentar solicitudes de reconsideración de precios para aquel producto o productos cuya antigüedad no sea inferior a los diez (10) años. La antigüedad será computada desde la fecha de expedición del certificado autorización -- Venta producto medicinal por parte de la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación hasta la fecha de presentación de la correspondiente solicitud de reconsideración de precios.

Art. 5º -- Sólo podrán reconsiderarse los precios de los productos elaborados por los fabricantes de especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana, que además de cumplir con lo establecido en los arts. 2º, 3º y 4º de esta resolución, cumplan con algunos de los requisitos que seguidamente se fijan y sumen, como mínimo, un puntaje no inferior a setenta (70), conforme a los valores establecidos para cada requisito:

a) Que el precio del producto o productos para los cuales se solicita la reconsideración, medido en la forma farmacéutica, envase y concentración que figura en el certificado al que se hace referencia en el artículo anterior, sea inferior a los costos totales unitarios registrados en el form. F 01 anexo a esta resolución. Estos costos, definidos conforme a los criterios de valuación y asignación establecidos en la presente resolución. El puntaje asignado a este requisito es treinta y cinco (35).

b) Que el precio del producto o productos para los cuales se solicita la reconsideración, medido en la forma farmacéutica, envase y concentración que figura en el certificado al que se hace referencia en el artículo anterior, sea inferior al precio promedio del laboratorio.

Este precio promedio será el que informe, para cada solicitud, la Dirección Nacional de Análisis de Precios de esta Secretaría. El puntaje asignado a este requisito es treinta (30).

c) Que el precio promedio del laboratorio que solicite la reconsideración sea inferior al precio promedio de la industria. Estos precios promedio serán los que informe, para cada solicitud, la Dirección Nacional de Análisis de Precios de esta Secretaría. El puntaje asignado a este requisito es veinte (20).

d) Que la empresa que solicite la reconsideración de precios haya registrado, durante los dos últimos ejercicios anuales anteriores a la sanción de la presente resolución, un resultado operativo negativo --antes de resultados financieros definidos éstos según resolución técnica 6 de la Federación Argentina de Consejos Profesionales de Ciencias Económicas (conforme puntos 8º y 9º del método descrito en la parte normativa de dicha resolución) e impuestos-- en la fabricación de especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana. El puntaje asignado a este requisito es quince (15).

Art. 6º -- Los fabricantes de especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana que hayan cumplido con lo establecido en los arts. 2º, 3º, 4º y 5º de esta resolución, deberán presentar con carácter de declaración jurada ante la Dirección Nacional de Análisis de Precios de esta Secretaría, los formularios anexos a la presente.

Art. 7º -- Las presentaciones podrán efectuarse una vez cada treinta (30) días hábiles administrativos. Deberán hacerse por duplicado y estar firmadas todas las hojas que las integren por la autoridad legalmente responsable de la empresa.

Art. 8º -- La Secretaría de Comercio Interior contará con un plazo máximo de quince (15) días hábiles administrativos para responder a la solicitud. De no existir respuesta a la misma y vencido dicho plazo, la empresa podrá modificar el precio del producto o productos objetos de la solicitud en la magnitud requerida para igualar los costos totales unitarios registrados en el form. F 01 anexo a esta resolución. Estos costos, definidos conforme a los criterios de valuación y asignación establecidos en la presente resolución. Todo ello, sin perjuicio de la posterior revisión y sanciones que pudieren corresponder en caso de falsedad u omisión en la información suministrada.

Art. 9º -- El producto o productos cuyos precios sean reconsiderados en virtud de lo establecido en la presente resolución no podrán ser presentados para una nueva reconsideración hasta que haya transcurrido un período de tres (3) años contados a partir de la fecha de respuesta de la Secretaría de Comercio Interior a la solicitud.

Art. 10. -- El producto o productos cuya reconsideración de precios hubiere sido denegada por esta Secretaría, no podrá ser presentado para una nueva solicitud hasta que haya transcurrido un período de un (1) año contado a partir de la fecha de la denegatoria.

Art. 11. -- El precio del producto o productos cuya forma farmacéutica, envase y concentración no se corresponda con las autorizadas en el certificado a que hace referencia el art. 4º de esta resolución, podrán recomponerse según lo establecido en la res. S. C. 328/84 o la que la sustituya, una vez que haya sido aprobada la reconsideración de precios del producto o productos en su forma farmacéutica, envase y concentración original.

Art. 12. -- La solicitud de reconsideración de precios en los términos de esta resolución no inhibe la aplicación de los ajustes globales de precios autorizados por esta Secretaría mientras rijan los plazos establecidos en el art. 8º de esta resolución.

Art. 13. -- Las solicitudes de reajustes, incrementos o reconsideración de precios presentados hasta la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución se tendrán por desestimados y los interesados deberán encuadrar sus peticiones en los términos de la presente.

Art. 14. -- Para poder acogerse al régimen establecido en la presente resolución, los interesados, deberán, previamente, desistir de toda acción, derechos, reclamo, o recurso administrativo o demanda judicial que tuviere por causa la aplicación de la ley 20.680 y normas complementarias anteriores a la fecha de entrada en vigencia de la presente resolución.

Art. 15. -- Los estados contables, las estructuras de costos y los restantes formularios deberán acompañarse de un dictamen firmado 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. 16. -- 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. 17. -- Las infracciones a la presente resolución, así como cualquier hecho que concurra a desvirtuar sus propósitos, serán sancionadas conforme a las disposiciones de la ley 20.680.

Art. 18. -- La presente resolución regirá a partir de las cero (0) horas del día 17 de mayo de 1988.

Art. 19. -- Comuníquese, etc.

Mazzorín.

Nota: Esta resolución se publicó sin los formularios anexos en el Boletín Oficial, indicándose que los mismos se podrán requerir en Avda. Julio A. Roca 651, Planta Baja, Sector 8, Departamento Despacho.

