



NACIONAL



DECRETO 150/1992
PODER EJECUTIVO NACIONAL (P.E.N.)

Medicamentos -- Registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación -- Normas -- Derogación de los decs. 32.128/44 y 908/91 -- Modificación del dec. 9763/64. del 20/01/1992; Boletín Oficial, 23/01/1992

CAPITULO I -- Ambito de aplicación

Art. 1° -- El presente decreto se aplicará al registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos.

A los fines del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

- a) Medicamento: Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.
- b) Principio activo o droga farmacéutica: Toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural o sintético, que poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana.
- c) Nombre genérico: Denominación de un principio activo o droga farmacéutica o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, la denominación común internacional de un principio activo recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
- d) Especialidad medicinal o farmacéutica: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

CAPITULO II -- Registro de medicamentos autorizados

Art. 2° -- La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial en el Ministerio de Salud y Acción Social, de acuerdo a las disposiciones del presente decreto y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria.

Art. 3° -- Las solicitudes de inscripción al registro de especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas deberán incluir la siguiente información, con carácter de declaración jurada:

- a) Del producto: Nombre propuesto para el mismo; fórmula (definida y verificable); forma o formas farmacéuticas en que se presentará; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código, si existiere, de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); condición de expendio.
- b) Información técnica: Método de control; período de vida útil; método de elaboración en

conformidad con las prácticas adecuadas de fabricación vigentes; datos sobre la biodisponibilidad del producto.

c) Proyecto de rótulos y etiquetas que deberán contener las siguientes inscripciones: Nombre del laboratorio, dirección del mismo, nombre del director técnico, nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce; fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta; fecha de vencimiento, forma de conservación y condición de venta, número de partida y serie de fabricación; y la leyenda Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Acción Social certificado Nro.

d) Proyecto de prospectos que reproducirán: Las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas, la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con clínicas precisas y con advertencias, precauciones y contraindicaciones y, cuando corresponda, de antagonismos y antidotismos y de los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar, posología habitual y dosis máximas y mínimas, forma de administración, presentaciones.

A partir de la presentación de la solicitud, el Ministerio de Salud y Acción Social tendrá un plazo de cuarenta (40) días para expedirse, con excepción del caso de las especialidades medicinales a que se hace referencia en el art. 5°. Cumplido este plazo, la inscripción del medicamento tendrá carácter automático. El plazo de vigencia de la autorización, de acuerdo al art. 7° de la ley 16.463, podrá ser prorrogado a su término a solicitud del interesado.

Art. 4° -- Los medicamentos autorizados para su consumo público en el mercado interno en al menos uno de los países que se indican en el anexo I del presente serán automáticamente inscriptos en el registro de la autoridad sanitaria nacional, con el requisito de presentar certificación oficial vigente de dicha autorización y la documentación indicada en los incs. c) y d) del artículo precedente e información sobre biodisponibilidad. La presente disposición se aplicará tanto a las especialidades medicinales o farmacéuticas que ya se encontraran inscriptas como a los nuevos principios activos o nuevas especialidades medicinales o farmacéuticas que aún no se encontraren inscriptos en el registro local.

Art. 5° -- Los interesados en inscribir especialidades medicinales que constituyen una asociación a dosis fija o una novedad por contener una droga nueva en su composición o aplicación o por ofrecer una ventaja en su acción terapéutica o en su forma de administración, cuyo expendio y consumo no se encuentre autorizado en los países indicados en el anexo I, deberán acompañar a su solicitud la información y la documentación que acredite la eficacia y la inocuidad del producto para el uso propuesto, según lo determine la reglamentación del presente.

Art. 6° -- El Ministerio de Salud y Acción Social establecerá y publicará:

a) El listado de medicamentos genéricos autorizados, clasificados farmacológicamente, con indicación de sus formas farmacéuticas, contenido o composición dentro de los cuarenta y cinco (45) días de la publicación del presente decreto.

b) El listado de especialidades medicinales registradas agrupadas según el listado de genéricos autorizados, dentro de los sesenta (60) días de la publicación del presente.

En el caso de medicamentos que sean una asociación o combinación de diversos componentes o drogas, el Ministerio de Salud y Acción Social determinará las correspondencias con la o las denominaciones por nombre genérico.

CAPITULO III -- Producción, elaboración y fraccionamiento de drogas y medicamentos

Art. 7° -- Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán:

a) Funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios farmacéuticos o químicos u otros profesionales con títulos habilitantes, según la naturaleza de los productos.

b) Disponer de locales e instalaciones adecuados a la naturaleza de los productos a fabricar o fraccionar.

c) Disponer de equipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, contralor y conservación de los productos.

e) Asegurar condiciones higiénico sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de

los procesos de elaboración o fraccionamiento.

f) Respecto a las drogas que determine la reglamentación del presente, llevar los libros de fabricación, control y egreso y protocolos por partida, conservando la documentación, y suministrar al Ministerio de Salud y Acción Social información sobre existencias y egresos.

g) Entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas o ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado.

Art. 8° -- El o los titulares de los establecimientos y el director técnico serán igual y solidariamente responsables del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo precedente.

Art. 9° -- El director técnico de los establecimientos indicados en el presente capítulo deberá:

a) Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de los productos y continentes que se utilicen en los procesos de elaboración o fraccionamiento, siendo responsables de su calidad y adecuación, debiendo proveer a la eliminación de los que no reúnan las cualidades exigibles.

b) Ensayar los productos elaborados, siendo responsable de que los mismos se ajusten a las especificaciones de los productos autorizados.

c) Proveer a la adecuada conservación de las drogas y de los productos elaborados o fraccionados.

CAPITULO IV -- Prescripción y expendio de medicamentos

Art. 10. -- Declárase obligatorio el uso de los nombres genéricos:

a) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativas a la elaboración, fraccionamiento, comercialización e importación de medicamentos.

b) En rótulos prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales.

c) En las adquisiciones que sean realizadas por o para la Administración pública nacional.

d) En todas las prescripciones de profesionales autorizados a prescribir medicamentos, en todo el territorio nacional, y sin excepciones, a partir de los ciento ochenta (180) días corridos de la publicación del presente.

Art. 11. -- Los centros de expendio de medicamentos deberán ofrecer al público las especialidades medicinales que correspondan a cada nombre genérico prescripto, según el listado indicado en el inc. b) del art. 6°, el que deberá estar a disposición del público indicando los precios de venta, en lugar visible.

Art. 12. -- En los rótulos de los medicamentos registrados ante el Ministerio de Salud y Acción Social se deberá, dentro del plazo de ciento ochenta (180) días corridos de la publicación del presente, incorporar, cuando se comercialicen con nombre de fábrica o comerciales, los nombres genéricos en igual tamaño y realce.

Art. 13. -- Autorízase la venta de medicamentos a granel y en envase de tipo hospitalario a las farmacias que cuenten con laboratorio acreditado ante la autoridad sanitaria, y el fraccionamiento por parte de éstas para su expendio comercial.

CAPITULO V -- Comercio exterior

Art. 14. -- Autorízase a laboratorios, entes prestadores de servicios de salud públicos y privados, obras sociales, farmacias y droguerías a importar aquellas especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el registro de la autoridad sanitaria nacional.

El importador deberá contar con un director técnico universitario, farmacéutico, químico u otro profesional con título habilitante según la naturaleza del producto, el que asegurará las condiciones higiénico sanitarias, de calidad y acondicionamiento, eliminando los productos que no reúnan las cualidades exigibles por la autoridad sanitaria.

El importador y el director técnico serán igual y solidariamente responsables.

Art. 15. -- Los importadores podrán reenvasar productos a granel para su expendio y venta siempre que la unidad mínima de reempaque respete la hermeticidad del continente de origen. El fraccionamiento deberá realizarse en laboratorios con arreglo a las normas vigentes.

Art. 16. -- La importación de medicamentos clasificados como psicotrópicos o

estupefacientes en la modalidad de acondicionados para su venta al público deberá cumplir con la disp. 38 del 8 de noviembre de 1990 de la ex Subsecretaría de Administración de Servicios y Programas de Salud y la res. 3329/91 del Ministerio de Salud y Acción Social.

Art. 17. -- Libérase la exportación de especialidades medicinales y otros productos de la industria farmacéutica. Derógase el dec. 32. 128/44.

Disposiciones generales

Art. 18. -- Las infracciones al presente decreto y a las normas que se dicten en su consecuencia, serán sancionadas conforme a lo previsto en la ley 16.463.

Art. 19. -- Deróganse el dec. 908/91 y los arts. 3º, 9º, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 36 y 40 del dec. 9763/64.

Art. 20. -- La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social será la autoridad de aplicación del presente decreto, salvo en materia de registro, importación, exportación y comercialización en las que la misma se ejercerá en forma conjunta con la Secretaría de Industria y Comercio del Ministerio de Economía, Obras y Servicios Públicos.

Art. 21. -- El cumplimiento de los requisitos exigidos por el presente decreto será condición suficiente para realizar las actividades mencionadas en el art. 1º de la ley 16.463.

Art. 22. -- El presente decreto entrará en vigencia a los treinta (30) días corridos de su publicación en el Boletín Oficial. Durante este período las autoridades de aplicación deberán proceder a la reglamentación de sus aspectos más relevantes para el resguardo de salud de la población y el normal funcionamiento del mercado.

Art. 23. -- Comuníquese, etc.

-- Menem. -- Aráoz. -- Cavallo.

Anexo I

ESTADOS UNIDOS

JAPON

SUECIA

CONFEDERACION HELVETICA

ISRAEL

CANADA

AUSTRIA

ALEMANIA

FRANCIA

REINO UNIDO

PAISES BAJOS

BELGICA

DINAMARCA

ESPAÑA

ITALIA

