



## MENDOZA

### DECRETO 1361/1994

### PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE MENDOZA

Ministerio de Salud. Facultad para la creación de Registros de Certificados de Especialidades Medicinales y drogas, de Certificados de Especialidades Homeopáticas, de Higiene y Tocador, de Cosméticos, de Productos para Diagnósticos "in Vitro", y de todo otro producto que afecte la salud de los seres vivos. Inscripción y procedimiento. Documentación. Publicidad. Comercialización. Sanción. Control de calidad.  
del 16/08/1994; Boletín Oficial 29/08/1994.

Visto el expediente 1557-C-93-77705, y

Considerando:

Que es prioritario contar con instrumentos en los que se puedan registrar todas las drogas, medicamentos, materiales descartables y de cirugía, materiales para diagnóstico 'in vitro', sueros, vacunas, productos alopáticos y homeopáticos como así mismo todos los productos destinados a la prevención, tratamiento y/o curación de la salud de todos los seres humanos, habilitados legal y técnicamente para su comercialización en el ámbito de la Nación.

Que es necesario elevar el nivel de requisitos formales y técnicos exigibles a los productores, fraccionadores, distribuidores, drogueros, etc. de todos los productos enumerados en el apartado anterior.

Que es imprescindible contar con un nivel de referencia técnico más científico y confiable, por lo que poseer los Registros Provinciales pertinentes servirá para garantizar a la población la legitimidad y confiabilidad de todos los productos destinados a la salud humana que circulan en el mercado, y que han sido autorizados por la Autoridad Competente.

Que el bien a tutelar es la salud de la población, por lo que se impone arbitrar los medios y procedimientos para tal fin.

Que el autorizar el establecimiento de Registros Provinciales en materia de Salud, es una facultad del Estado Provincial, los que aportarían racionalidad tendiente a garantizar la calidad de los productos a lo largo de toda la cadena de comercialización.

Que la responsabilidad de garantizar la calidad de los productos alopáticos, dietoterápicos, homeopáticos, para la higiene y tocador, cosméticos, para diagnóstico 'in vitro' y en general productos destinados a la recuperación de las enfermedades y prevención de las mismas, es un atributo indelegable de la Autoridad Sanitaria Provincial.

Que ya existe un Registro de Certificados de Medicamentos funcionando oficialmente en el ámbito del Departamento de Farmacia de la Provincia, hasta tanto funcione la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios.

Por ello, el Gobernador de la Provincia decreta:

Artículo 1º - Facúltase al Ministerio de Salud a crear en el ámbito de su competencia los Registros de Certificados de Especialidades Medicinales y drogas, de Certificados de Especialidades Homeopáticas, de Higiene y Tocador, de Cosméticos, de Productos para

Diagnóstico "in vitro", Insumos de todo otro productos que afecte la salud de los seres vivos directa o indirectamente que a juicio de la Autoridad Sanitaria sea susceptible de registrarse.

Art. 2° - El Ministerio de Salud arbitrará los medios a través de sus Direcciones y Departamentos para dictar las Resoluciones y normas ampliatorias del presente Decreto.

Art. 3° - Establézcase que para poder ser comercializadas y distribuidas las especialidades medicinales y/o drogas dentro del territorio de la Provincia deberán estar inscriptas en el Registro Provincial.

Art. 4° - El Registro estará a cargo de un profesional Farmacéutico de por lo menos tres (3) años de antigüedad en la profesión.

De la inscripción y procedimiento:

Art. 5° - Cada laboratorio deberá solicitar la inscripción anualmente de cada una de las especialidades medicinales y/o drogas que prepare, fracciones, sintetice, distribuya y expendia de acuerdo a los requisitos de la presente Reglamentación.

Art. 6° - Para inscribir anualmente las especialidades medicinales y/o drogas deberá acompañar la documentación requerida en el Anexo I que es parte integrante del presente Decreto.

No se dará trámite a ninguna solicitud de inscripción que no reúna la totalidad de los requisitos y documentación detallada en el citado Anexo.

Libros:

Art. 7° - Las inscripciones de las especialidades medicinales y/o drogas se anotarán en un libro donde constará nombre del laboratorio, domicilio, nombre del Director Técnico, matrícula, fecha de vencimiento del certificado otorgado por el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación u organismo competente y todo otro dato necesario.

Art. 8° - Las reinscripciones se efectuarán del 1 de setiembre al 30 de noviembre de cada año.

Documentación - Archivo - Publicidad:

Art. 9° - La documentación requerida en el Anexo I del presente Decreto, se archivará en su totalidad en el legajo correspondiente a cada laboratorio.

Art. 10. - El Registro es público para el que tenga interés legítimo en averiguar si una especialidad medicinal o insumo se encuentre registrado y fecha de vencimiento de la certificación.

Art. 11. - Se considerará que tiene interés legítimo:

- a) El representante del laboratorio y/o droguería.
- b) Directores Técnicos de las farmacias y botiquines habilitados por el Ministerio de Salud.
- c) Médicos y profesionales del arte de curar.

En cada caso el consultante deberá exhibir la documentación que acredite el carácter que invoque y el interés relacionado con la consulta.

Art. 12. - La documentación registrada solo podrá ser consultada en el lugar, forma y horario que determine la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios, quedando prohibido el uso de elementos que de alguna manera posibiliten la adulteración, pérdida, sustracción o deterioro de ello.

Licitaciones:

Art. 13. - Ningún laboratorio podrá presentarse a las licitaciones sin acompañar un certificado expedido por el Registro Provincial.

Art. 14. - El mencionado certificado deberá solicitarse en un plazo no menor de 24 horas, debiendo contener el pedido:

- a) Nombre del peticionante.
- b) Motivo de la solicitud.
- c) Nombre de la especialidad o droga.

Art. 15. - El certificado contendrá los datos que se consignan en el Anexo II, que forma parte integrante del presente Decreto.

Comercialización:

Art. 16. - Las especialidades medicinales y drogas no podrán ser ofrecidas al público sino en la forma y condiciones que fueron inscriptas. Cuando se modifique el número de unidades por envase, para su inscripción se requerirá el Certificado de Autorización

respectivo.

Sanción:

Art. 17. - En el caso que se encontraran especialidades medicinales y/o drogas cuya modificación en su forma farmacéutica y/o unidades de envase no hayan sido inscriptas en los respectivos Registros, se aplicará una multa de Pesos doscientos (\$ 200.-) a dos mil (\$ 2.000.-) y la prohibición de la venta con retiro de las unidades existentes en el mercado.

El laboratorio que ha sido objeto de la sanción que se menciona precedentemente, no podrá inscribir el medicamento o insumo en un plazo de un (1) mes a dos (2) años.

Control de calidad:

Art. 18. - Todas las especialidades medicinales que se expendan en la Provincia, estarán sujetas a control de calidad en el momento que se considere oportuno. Si del mismo surgiere que es inaceptable, se procederá al retiro de los mismos en el comercio y el laboratorio y el Director Técnico serán solidariamente responsables de las sanciones que regula el Art. 17.

Art. 19. - Las inscripciones y reinscripciones tendrán un valor de Pesos diez (\$ 10.-) por cada especialidad medicinal y droga.

Plazos:

Art. 20. - Los laboratorios tendrán un plazo de ciento ochenta (180) días a partir de la fecha de publicación de la presente reglamentación para inscribir las especialidades y drogas que desean comercializar y distribuir en la Provincia. Vencido el mismo, serán retirados de la venta y requisados por la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios.

Art. 21. - Autorícese al Ministerio de Salud a modificar los montos consignados en los artículos 17 y 19 del presente Decreto, mediante Resolución Ministerial.

Art. 22. - Comuníquese, etc.

## ANEXO I

(decreto N° 1361)

1) Solicitud de inscripción del o los productos, firmada por el Director Técnico del laboratorio y/o representante legal del laboratorio.

2) Fotocopia de la habilitación del establecimiento por autoridad competente.

3) Constancia de habilitación del Director Técnico y número de matrícula respectiva.

4) Fotocopia del certificado de autorización para venta de cada uno de los productos medicinales y drogas.

5) Fotocopia de constancia de inscripción en el Registro de Especialidades de cada una de ellas.

6) Fotocopia de contrato social.

7) Lista de precios actualizada.

8) Certificación o autorización del laboratorio al representante legal.

Las fotocopias que se acompañen deberán ser legalizadas por autoridad competente.

Las solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales Farmacéuticas autorizadas, deberán incluir la siguiente información con carácter de Declaración Jurada:

a) Del producto:

- Nombre

- Nombre genérico

- Fórmula definida y verificable

- Forma o formas farmacéuticas

- Clasificaciones farmacológicas (Código O.M.S.)

b) Información técnica

- Métodos de control

- Período de vida útil

- Método de elaboración (según prácticas vigentes)

- Fórmula por U. de FF. o porcentual

- Contenido de Unidad de venta.

- Formación de conservación
- Fecha de vencimiento
- N° de serie y partida.
- Condiciones de expendio. En caso de ser sicotrópico o estupefaciente mencionar a que listado pertenece.

c) Información farmacéutica:

- Causas que puedan hacer variar la composición (solubilidad, concentración, disolución, etc.)
- Si puede influir sobre su composición la temperatura exterior.
- Su composición y efectos terapéuticos ¿son estables? o ¿se modifican con el tiempo?
- ¿Se usan correctivos? ¿Tiene caracteres especiales el excipiente?
- Incompatibilidad si la hubiere, antagonismo y antidotismos.
- Descripción del envase.

d) Información farmacológica y de terapéuticas clínica:

- Efectos farmacológicos sobre todo o parte del organismo.
- Mecanismos de su acción terapéutica.
- Efectos locales posibles y vías de eliminación de la sustancia activa.
- Transformaciones reales o posibles en el organismo humano.
- Indicaciones clínicas.
- Contradicciones.
- Vías de administración.
- Dosis máxima y mínima (con otras pertinentes).
- Influencias de la edad y sexo en la dosificación.
- ¿Produce hábito?. ¿Tolerancia?
- Otras observaciones.

e) Antecedentes generales del producto:

- Cuando fue aprobado en Argentina

Expte. N°

Certificado N°

- ¿Es conocido en el extranjero?
- ¿En qué países y desde cuándo?
- Nombre del creador o descubridor. En su defecto si es propiedad del laboratorio.
- ¿Es original del laboratorio o fueron adquiridos sus derechos a terceros?
- ¿Se encuentra actualmente en el mercado internacional?
- ¿Se exporta del país?
- ¿Existen productos autorizados de fórmula igual o similar? mencionarlos.

ANEXO II (decreto N° 1361)

Fecha Presentación

Se solicita la certificación de la inscripción en Registro Provincial de los siguientes productos, para ser presentados en la Licitación N°

Fecha: ...../...../.....

Mono Drogas-Descartables-Reactivos: Tache lo que no corresponda.

Laboratorio o Droguería

Persona autorizada

Descripción -

Concentración -

Forma farmacéutica -

Vía de administración

Se deja constancia que los certificados de los productos antes mencionados se encuentran debidamente autenticados, legalizados y con vencimiento vigente al día de la fecha.

Sello

Fecha

Autoridad

Gabrielli.- Wilde.

