

Decreto PEN N° 150/92

(Texto ordenado de acuerdo con las modificaciones de los Decretos N° 1.890/92 y 177/93)

CAPITULO I. AMBITO DE APLICACIÓN

Artículo 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 farmacéuticas. 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

Artículo 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 la excepciones que de acuerdo a la reglamentación, disponga la autoridad, sanitaria.

Artículo 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 existiera, 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) Proyectos 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 indicaciones clínicas precisas y con advertencias, precauciones y, cuando corresponda, de antagonismos, antidotismos e interacciones medicamentosas y de los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar, posología habitual y dosis máximas y mínimas, forma de administración, presentaciones;
- e) En el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los Países incluidos en el Anexo II que forma parte integrante del presente, además de la información requerida en los incisos precedentes, deberá acompañarse un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen, emitido de conformidad a la Resolución W.H.A. 41.18.1988 de la Asamblea Mundial de la Salud, o la que la sustituya.

Asimismo la elaboración de dichas especialidades medicinales o farmacéuticas deberán ser realizadas en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas resulten aprobadas por Entidades Gubernamentales de Países consignados en el Anexo I del Decreto N° 150/92 o por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y que cumplan los requisitos de normas de elaboración y control de calidad, exigidos por la autoridad sanitaria nacional. La verificación de las plantas elaboradas será efectuada por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social dentro de los SESENTA (60) días de presentada la solicitud de inscripción respectiva. 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. Los medicamentos a importarse desde Países incluidos en el Anexo II al presente deberán estar autorizados y comercializándose en los países de origen., en forma previa a su solicitud de registro o importación ante la autoridad sanitaria nacional. La integración de los países en la nómina de dicho Anexo, no habilitará a terceros países a solicitar su inclusión dentro del mismo, en virtud de la existencia de cláusulas de Nación más favorecida, instituida por convenios internacionales suscriptos por nuestro país.

A partir de la presentación de la solicitud de inscripción, de la especialidad medicinal, el Ministerio de Salud y Acción Social tendrá un plazo de CIENTO VEINTE (120) días corridos para expedirse, con excepción de los casos encuadrados en los regímenes de los Artículos 4° y 5° del presente Decreto.

En el caso de las solicitudes de Registro de importación de especialidades medicinales elaboradas en los Países incluidos en el Anexo II al presente, dicho plazo será considerado a partir de la verificación de la planta elaboradora. El régimen del presente artículo será comprensivo para:

I) las solicitudes de registro de especialidades medicinales a elaborarse en nuestro país y aquellas a importarse de Países incluidos en el Anexo II que resulten similares a otras ya inscriptas en el Registro; y

II) las solicitudes de registro de especialidades, medicinales a elaborarse en nuestro país, autorizadas para su consumo público en al menos uno de los Países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 aun cuando se tratara de una novedad dentro del Registro de la Autoridad Sanitaria.

El plazo de vigencia de la autorización, de acuerdo al Artículo 7° de la Ley N° 16.463, podrá ser prorrogado a su término, cuando se otorgara la reinscripción del producto, mediante solicitud del interesado a tal efecto.

Artículo 4° . Las especialidades medicinales autorizadas para su consumo publico en el mercado interno en al menos uno de los países que se indican en el Anexo I del presente decreto, podrán inscribirse para su importación en el Registro de la autoridad sanitaria nacional. Dicha inscripción tendrá carácter automático, debiendo el interesado presentar la certificación oficial vigente de dicha autorización, la documentación indicada en los incisos c) y d) del artículo precedente y los datos referidos a la biodisponibilidad.

Los registros efectuados bajo el régimen de este artículo, se otorgarán sólo para la importación y comercialización en el país, de dichas especialidades medicinales.

El registro de las especialidades medicinales similares o bioequivalentes a las que se importen por el presente artículo y que quieran elaborarse localmente y comercializarse en el país, deberá efectuarse conforme al régimen establecido en el artículo 3° del presente decreto.

Artículo 5° . Tratándose de solicitudes de inscripción de especialidades que se presenten al Registro para:

- a) Elaborarse por la industria local y que fueran una novedad en nuestro país, salvo la excepción prevista en el artículo 3° para aquellas especialidades autorizadas en algún/os de los Países del Decreto N° 150/92;
- b) Importarse de un país del Anexo II al presente y cuando la especialidad, si bien autorizada y consumida en el país de origen, no tuviera similares inscriptas en el Registro de la autoridad sanitaria nacional;
- c) Importarse siendo productos manufacturados en países no incluidos en el Anexo I del Decreto N° 150/92 ni en el Anexo II del presente y no estuviesen autorizados para ser consumidos en alguno de los países del Anexo I del Decreto N° 150/92;

Deberán acompañar para su tramitación la información requerida por el Artículo 3° y la documentación que acredite la eficacia e inocuidad del producto para el uso propuesto.

Artículo 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. PRODUCCION, ELABORACION Y FRACCIONAMIENTO DE DROGAS Y MEDICAMENTOS

Artículo 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, control 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.

Artículo 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.

Artículo 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. PRESCRIPCION Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS

Artículo 10° . Declárase obligatorio el uso de los nombres genéricos:

- a) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativos 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. Los profesionales autorizados a prescribir medicamentos, podrán optar libremente por hacerlo por los nombres genéricos o la marca comercial del producto. [Vide infra Art. 62 del Decreto N° 177/93].

Artículo 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 inciso B) del Artículo 6°, el que deberá estar a disposición del público indicando los precios de venta, en lugar visible.

Artículo 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. [Vide infra art. 4° del Decreto 1890/92].

Artículo 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

Artículo 14° . Autorízase a laboratorios, droguerías, farmacias, obras sociales con farmacias propias y a organismos públicos de salud que los soliciten, a importar aquellas especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el registro de la autoridad sanitaria nacional.

El importador deberá contar con laboratorios de control de calidad propios debidamente equipados y con un Director Técnico universitario, farmacéutico con título habilitante, quien 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.

La importación de especialidades medicinales sólo podrá efectuarse a través de la delegación de la Capital Federal de la Administración Nacional de Aduanas. La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social podrá autorizar, a tal efecto, a otras delegaciones del referido Organismo.

Artículo 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.

Artículo 16° . La importación de medicamentos clasificados como psicotrópicos o estupefacientes en la modalidad de acondicionados para su venta al público deberá cumplir con la Disposición N° 38 del 8 de noviembre de 1990 de la ex Subsecretaría de Administración de Servicios y Programas de Salud y la Resolución N° 3.329/91 del Ministerio de Salud y Acción Social.

Artículo 17° .Libérase la exportación de especialidades medicinales y otros de la industria farmacéutica. Derógase el decreto N° 32.128/44.

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 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 N° 16.463.

Artículo 19° . Deróganse el decreto N° 908/91 y los artículos 3°, 9°, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 34, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 36, y 40 del decreto N° 9763/64.

Artículo 20° . La Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social será la autoridad de aplicación del presente Decreto. En materia de registro, importación, exportación y comercialización, ejercerá dicha facultad conjuntamente con la Secretaria de Industria y Comercio del Ministerio de Economía y Obras y Servicios Públicos, sin perjuicio de las atribuciones propias de la Secretaría de Salud en materia del control y fiscalización sanitaria comprendidas en dichas actividades.

Artículo 21° . El cumplimiento de los requisitos exigidos por el presente decreto será condición suficiente para realizar las actividades Mencionadas en el Artículo 1° de la Ley N° 16.463.

Artículo 22° . El presente decreto entrará en vigencia a los treinta 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.

Artículo 23° . Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

ANEXO I

Estados Unidos
Japón
Suecia

Confederación Helvética

Israel

Canadá

Austria

Alemania

Francia

Reino Unido

Países Bajos

Bélgica

Dinamarca

España

Italia

ANEXO II

Commonwealth de Australia

Estados Unidos de México

República Federativa de Brasil

República de Cuba

República de Chile

República de Finlandia

República de Hungría

Irlanda

República Popular China

Gran Ducado de Luxemburgo

Reino de Noruega

Nueva Zelanda