

Decreto PEN 1299/1997

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Regúlense etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos. Laboratorios. Empresas de distribución. Farmacias. Venta al público. Créase la Base Unica de Datos de Establecimientos. Reglaméntase la Ley N° 16.463. Autoridad de aplicación del presente régimen.

Bs. As., 26/11/97.

VISTO el expediente N° 1-47 10.365/97-0 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), las Leyes 16.463 y 17.565, los Decretos Nros. 9763/64, 7123/68 y 150/92 y sus normas modificatorias y complementarias, y

CONSIDERANDO:

Que por las aludidas normas se regulan, entre otras, las actividades de comercialización y depósito de especialidades medicinales en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial.

Que el artículo 2° de la Ley 16.463 establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización de la Autoridad Sanitaria, todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación atendiendo a las características particulares de cada actividad y las razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública.

Que el artículo 7°, inciso g) del Decreto N° 150/92 y sus modificatorios prescribe que los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y/o drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán entregarlos únicamente 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.

Que el inciso 10) del artículo 1° del PACTO FEDERAL PARA EL EMPLEO, LA PRODUCCION Y EL CRECIMIENTO, suscripto el 12 de agosto de 1.993 entre el señor Presidente de la Nación y los señores Gobernadores, propicia la adhesión de las Provincias a la política federal en materia de medicamentos establecida en el Decreto N° 150/92 y sus modificatorios, reconociendo asimismo los controles y registros federales y provinciales en materia de medicamentos.

Que, frente a la detección de especialidades medicinales ilegítimas efectuada por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, resulta indispensable para el logro de una fiscalización integral y efectiva regular algunas de las etapas críticas que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa de acuerdo con las facultades conferidas por el artículo 99, inciso 2) de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1° — Las disposiciones del presente Decreto regirán el comercio de las especialidades medicinales autorizadas por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial.

Art. 2° — Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importe, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas jurisdicciones provinciales.

Art. 3° — Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2° precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores.

Art. 4° — Las farmacias solamente podrán adquirir especialidades medicinales a droguerías, laboratorios y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitados por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas autoridades sanitarias provinciales.

Las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados.

Las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el párrafo precedente son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas.

En caso de cese de la actividad comercial de la farmacia, la operación de venta del stock de medicamentos requerirá la operación previa de la autoridad sanitaria.

Art. 5° — Los establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, podrán comprar especialidades medicinales, cualquiera sea la modalidad de la adquisición, sólo a laboratorios, droguerías, farmacias y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitadas por el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o por las respectivas autoridades sanitarias provinciales.

Art. 6° — Los laboratorios legalmente habilitados están obligados a consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada. Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente. El MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL dictará las medidas adicionales que permitan una mejor y eficaz identificación de las especialidades medicinales en las etapas siguientes de la cadena de comercialización.

Art. 7° — Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión.

Art. 8° — Los laboratorios que efectúen sus ventas a través de las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas deberán comunicar tal circunstancia en forma fehaciente a la autoridad de aplicación, indicando los datos identificatorios de la empresa en cuestión.

Art. 9° — Los laboratorios, droguerías y/o las empresas de distribución a que se refiere el artículo 2° del presente serán los únicos que podrán comercializar las especialidades medicinales catalogadas como de venta libre por la Autoridad Sanitaria Nacional con los establecimientos comerciales autorizados para su venta al público, conforme lo estipula el artículo 14 del Decreto N° 2284/91, ratificado por Ley 24.307.

Art. 10. — A los efectos de concentrar la información, créase en el ámbito de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), dependiente del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, la Base Unica de Datos de Establecimientos, que reunirá los datos del Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Productos Medicinales, como así también de las droguerías, de las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas y de las farmacias habilitadas por las distintas jurisdicciones. La información obtenida deberá ser publicada en el plazo y forma que establezca la autoridad de aplicación.

Art. 11. — Invítase a los Gobiernos de las Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir al régimen del presente Decreto, a incorporarse a la Base de Datos creada por el artículo precedente y a proceder a la publicación oficial de la nómina de empresas habilitadas por las autoridades jurisdiccionales como laboratorios, droguerías, farmacias y empresas de distribución de especialidades medicinales.

Art. 12. — Siendo el presente Decreto reglamentario de los preceptos contenidos en la Ley 16.463, las infracciones al mismo serán pasibles de las sanciones previstas en ella.

Art. 13. — El MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL será la Autoridad de Aplicación del presente régimen, quedando facultado para dictar las normas complementarias de este Decreto.

Art. 14. — El MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL regulará el funcionamiento de las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo 2°, dentro del plazo de SESENTA (60) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente Decreto.

Art. 15. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — MENEM. — Jorge A. Rodríguez. — Alberto J. Mazza.