

PODER EJECUTIVO NACIONAL

República Argentina

DECRETO 150/1992 · 1992

DECRETO 150/1992

Boletín Oficial, 23 de enero de 1992 · 23 artículos

Texto actualizado al 20 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Decreto 150/1992

CAPÍTULO I	Ámbito de aplicación	4
CAPÍTULO II	Registro de medicamentos autorizados	4
CAPÍTULO III	Producción, elaboración y fraccionamiento de drogas y medicame...	7
CAPÍTULO IV	Prescripción y expendio de medicamentos	8
CAPÍTULO V	Comercio exterior	9

Decreto 150/92

Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ambito de aplicación. Disposiciones Generales.

Bs. As., 20/1/92

VISTO: La Ley Nº 16.463 y los Decretos Nº 9763 del 2 de diciembre de 1964 y 2284 del 31 de octubre de 1991, y

CONSIDERANDO:

Que es necesario adecuar la reglamentación de las normas legales referidas al registro, elaboración, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación, con el objeto de compatibilizar dichas actividades con las reformas estructurales que se están produciendo a nivel económico y social.

Que en este marco y dadas las particulares características del mercado de medicamentos, es necesario lograr una mayor transparencia y competencia del mismo.

Que el presente decreto se dicta en uso de las facultades que son propias del poder ejecutivo nacional reglamentando normas legales sancionadas en ejercicio del poder de policía propio del estado entendido este en su más pura expresión.

Que la salud de la población debe ser tutelada por el estado, a cuyo fin debe dictar las normas necesarias para cumplir con dicho cometido tendiendo a la custodia de tan alto interés social.

Que por lo tanto es conveniente que la población pueda, una vez prescripto el medicamento por el profesional en salud, optar libremente por las distintas especialidades medicinales o farmacéuticas existentes en el mercado.

Que el ejercicio de tal libertad es el principal instrumento que impediría la formación de monopolio y carteles que distorsionan el mercado y el acceso del pueblo a la salud.

Que la política de desregulación iniciada por el gobierno nacional hace necesario determinar el alcance de las normas contenidas en el Decreto Nº 2284/91 En relación con las actividades de producción, elaboración, comercialización, comercio exterior y afines de medicamentos y especialidades medicinales o farmacéuticas.

Que el presente se dicta en uso de las atribuciones conferidas en el articulo 86, inciso 2º de la Constitución Nacional.

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

CAPÍTULO I
Ámbito de aplicación

ARTÍCULO 1°. El presente Decreto se aplicará el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos.

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

a) Medicamentos: Toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnostico 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 fabrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y expendio, de composición cuantitativa definida declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable.

CAPÍTULO II
Registro de medicamentos autorizados

ARTÍCULO 2°. La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estaría sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serían las inscriptas en un registro especial en el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION 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.

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 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) 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 leyenda 'MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, CERTIFICADO Nº;

d) proyectos 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 Nº 150/92 o por la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION 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 elaboradoras será efectuada por la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL dentro de los SESENTA (60) días de presentada la solicitud de inscripción respectiva. 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 cláusulas de Nación más favorecida, instituida por convenios internacionales suscriptos por nuestro país. (Expresión '...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...',

derogada por art. 1° del Decreto N° 1528/2004 B.O. 3/11/2004).

A partir de la presentación de la solicitud de inscripción de la especialidad medicinal, el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL tendrá un plazo de CIENTO VEINTE (120) días corridos para expedirse, con excepción de los casos encuadrados en los regímenes de los artículos 4º y 5º del presente decreto.

En el caso de 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 Nº 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 7º de la Ley Nº 16.463, podrá ser prorrogado a su término, cuando se otorgara la reinscripción del producto, mediando solicitud del interesado a tal efecto.

(Artículo sustituido por art. 1º del Decreto Nº 177/93 B.O. 17/02/1993)

ARTÍCULO 4°. Las especialidades medicinales autorizadas para su consumo público 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 inciso c) y d) del artículo precedente, los datos referido a la biodisponibilidad.

Los registros efectuados bajo el régimen de este artículo, se otorgaran solo 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 ARTICULO 3º del presente decreto.

(Artículo sustituido por art. 2º del Decreto Nº 1890/92 B.O. 20/10/1992)

ARTÍCULO 5°. Tratándose de solicitudes de inscripción de especialidades medicinales 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 3º para aquellas especialidades autorizadas en algún/os de los Países del Decreto Nº 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 inscriptos en el Registro de la autoridad sanitaria nacional;

c) importarse siendo productos manufacturados en países no incluidos en el Anexo I del Decreto Nº 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 Nº 150/92;

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

(Artículo sustituido por art. 2º del Decreto Nº 177/93 B.O. 17/02/1993)

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 y 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 ACCION SOCIAL determinaría las correspondencias con la o las denominaciones por nombre genérico.

CAPÍTULO III

Producción, elaboración 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, 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 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.

CAPÍTULO IV
Prescripción y expendio de medicamentos

ARTÍCULO 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 o 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 el nombre genérico o la marca comercial del producto.

(Artículo sustituido por art. 3º del Decreto Nº 177/93 B.O. 17/02/1993)
(Nota Infoleg : Por art. 6º del Decreto Nº 177/93 B.O. 17/02/1993, se establece que lo dispuesto en los incisos a), b) y c) del presente artículo regirá a partir del 15 de marzo de 1993'.)

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 6º, 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 ACCION SOCIAL se deberá, dentro del plazo de CIENTO OCHENTA (180)

días corridos de la publicación del presente, incorporar, cuando se comercialicen con el nombre de fábrica o comerciales, los nombres genéricos en igual tamaño y realce.

ARTÍCULO 13. Autorizase 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 estas para su expendio comercial.

CAPÍTULO 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 laboratorios de control de calidad propios debidamente equipados y con un Director Técnico universitario, farmacéutico con título habilitante, quien asegurara 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS. La SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL podrá autorizar, a tal efecto, a otras delegaciones del referido Organismo.

(Artículo sustituido por art. 4º del Decreto Nº 177/93 B.O. 17/02/1993)

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 las Disposición Nº 38 del 8 de noviembre de 1990 de la ex SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACION DE SERVICIOS Y PROGRAMAS DE SALUD y la Resolución Nº 3329/91 del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

ARTÍCULO 17. Liberase la exportación de especialidades medicinales y otros productos de la industria farmacéutica. Derógase el Decreto Nº 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 lo previsto en la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 19. Deróganse el decreto Nº 908/91 y los artículos 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 decreto Nº 9763/64.

ARTÍCULO 20. La SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION 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 ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, sin perjuicio de las atribuciones propias de la SECRETARIA DE SALUS en materia del control y fiscalización sanitaria comprendidas en dichas actividades.

(Artículo sustituido por art. 5º del Decreto Nº 1890/92 B.O. 20/10/1992)

ARTÍCULO 21. El cumplimiento de los requisitos exigidos por el presente Decreto seria condición suficiente para realizar las actividades mencionadas en el Artículo 1º de la Ley Nº 16.463.

ARTÍCULO 22. El presente decreto entrará en vigencia a los TREINTA días (30) 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 la salud de la población y el normal funcionamiento del mercado.

ARTÍCULO 23. Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — MENEM. — Julio C. Aráoz. — Domingo F. Cavallo.

(Nota Infoleg : Por art. 1º del Decreto Nº 968/92 B.O. 19/06/1992, se dispone que los plazos contenidos en el presente Decreto 'se contarán a partir de la fecha de la publicación en el Boletín Oficial de la reglamentación realizada por la Resolución Conjunta Nº 470/92 y Nº 268/92 de los MINISTERIOS DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y de SALUD Y ACCION SOCIAL, respectivamente' . La fecha de entrada en vigencia del presente, por su parte, se mantiene a todos sus efectos. Dicha Resolución Conjunta fue publicada en el Boletín Oficial del 20/04/1992.)



VEREDICTA LEYES

Decreto 150/1992. Texto actualizado al 20 de noviembre de 2026.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).