

República Argentina

RESOLUCIÓN 748/1992 · 1992

RESOLUCIÓN 748/1992

Boletín Oficial, 11 de septiembre de 1992 · 20 artículos

Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026

ÍNDICE

Resolución 748/1992

MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

Resolución Conjunta 988/92 y 748/92

Apruébase el texto ordenado de la Resolución Conjunta Nº 470/92-MEyOSP y 268/92-MSAS, reglamentaria del Decreto Nº 150/92.

Bs. As., 13/8/92

VISTO el Decreto Nº 150/92, reglamentario de la Ley 16.463 y la Resolución Reglamentaria Conjunta del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS Nº 470 y del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL Nº 268 del 10 de abril de 1992, y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de lo dispuesto por el artículo 20º del Decreto Nº 150/92, la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL y la SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DEL MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, son los organismos de aplicación de dicha disposición legal.

Que debe posibilitarse el desarrollo de las acciones y procedimientos establecidos en dicho régimen, resulta procedente incorporar modificaciones a la reglamentación dictada oportunamente.

Que de la competencia conferida a la SECRETARIA DE SALUD y a la SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO, se deriva el ejercicio de sus facultades para precisar e interpretar los alcances y términos de las citadas disposiciones y favorecer por esta vía el funcionamiento armónico del régimen adoptado.

Que en virtud de lo dispuesto por el artículo 3º del Decreto Nº 150/92 y el artículo 2º de la referida Resolución Conjunta, corresponde a la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL efectuar una serie de evaluaciones y análisis, y antes la posibilidad que en determinados casos su actividad requiera de un plazo mayor al previsto, debe adecuarse un procedimiento de prórroga del plazo que posibilite al Organismo cumplimentar las acciones a su cargo.

Que la SECRETARIA DE SALUD estará a cargo del control sanitario de la importación de productos farmacéuticos, a efectos de asegurar su eficacia e inocuidad en forma previa al consumo de la población, corresponde establecer las acciones de control que aseguren la verificación y el control de calidad de las partidas que ingresen al país.

Que deben contemplarse las situaciones especiales que podrán presentarse por la importación de productos medicinales, que en razón de sus características o de su utilización terapéutica, justifiquen a criterio de la autoridad sanitaria excepciones al control de calidad previo a su comercialización.

Que debe atenderse el ingreso a nuestro país de las especialidades medicinales que podrán importarse, resultando pertinente que la SECRETARIA DE SALUD proceda a

implementar las correspondientes medidas de control a través de la ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS.

Que los Servicios Jurídicos Permanentes de los MINISTERIOS DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y DE SALUD Y ACCION SOCIAL han tomado la intervención que les compete.

Que la presente resolución Conjunta se dicta en función de lo establecido en el Artículo 20 y 22 del Decreto Nº 150/92.

Por ello,

LOS MINISTROS DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS Y DE SALUD Y ACCION SOCIAL

RESUELVEN:

ARTÍCULO 1°. Modifícase la Resolución Conjunta del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS Nº 470/92 y del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL Nº 268/92, de fecha 10 de abril de 1992, conforme a las disposiciones que resultan de los artículos siguientes:

ARTÍCULO 2°. Incorpórase como último párrafo al Artículo 2º de la resolución Conjunta el siguiente texto:

'En caso de existir motivos fundados que así lo justifiquen, la SECRETARIA DE SALUD podrá requerir al MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, el otorgamiento de una prórroga por única vez del plazo que dispone para expedirse, que no podrá exceder de un período de SESENTA (60) días desde la fecha en que hubiera correspondido resolver la solicitud'.

ARTÍCULO 3°. Modifícase el artículo 3º de la Resolución Conjunta, cuyo nuevo texto será el siguiente:

'Artículo 3º: La certificación de origen a que se refiere el Artículo 4º del Decreto Nº 150/92, correspondiente a medicamentos autorizados en al menos uno de los países que integran el Anexo 1, deberá estar conformada de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el Comercio Internacional de Productos Farmacéuticos (Resolución WHA 41.18, 1988) y documentación probatoria de su consumo en el país del Anexo I, con indicación de los datos de formulación y de control de calidad.

Los rótulos deberán reproducir en idioma nacional, las indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, posología, advertencias y recomendaciones de uso autorizadas en el país del Anexo I.

Los prospectos deberán reproducir en el siguiente orden y en idioma nacional: las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas; la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con sus indicaciones clínicas precisas; los efectos adversos, advertencias, precauciones y contraindicaciones, las interacciones

medicamentosas, cuando corresponda antagonismos y antidotismo, posología habitual, dosis máximas y mínimas, forma de administración, presentaciones. Cuando se trate de solicitudes de registro presentadas por solicitantes que no sean los titulares o representantes del titular del Registro en alguno de los países del Anexo I del Decreto Nº 150/92, la certificación oficial vigente de medicamentos a que se refiere el Artículo 4º del Decreto Nº 150/92, podrá reemplazarse por una evidencia de comercialización para su consumo interno en cualquiera de los países mencionados en el Anexo I del referido Decreto, a la que deberá agregarse también la documentación a que se refieren los apartados a) y b) del Artículo 3º del Decreto Nº 150/92. Igual posibilidad asistirá a los titulares del registro o sus representantes.

Para el Registro de productos elaborados y a importarse de países que no figuran en el Anexo I del Decreto Nº 150/92, pero que sí se encuentran registrados a nombre de su productor o importador para ser comercializados en el consumo interno de algún país de dicho Anexo, la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL a través del organismo competente, requerirá al importador la presentación de un certificado de producto farmacéutico conforme al modelo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (Resolución WHA 41.18, 1988) otorgado en el país de procedencia y documentación probatoria de su consumo en el mercado interno del país que integra la nómina del Anexo I; como así también la información técnica establecida por la Resolución Nº 3784/91 del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL. A los efectos del registro automático que establece el Artículo 4º del Decreto Nº 150/92 la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, dispondrá de cuarenta (40) días para la verificación de la documentación presentada.

Vencido el plazo y no existiendo objeciones, el certificado de inscripción será expedido en un plazo máximo de VEINTE (20) días.

Dichos plazos podrán ser interrumpidos, en todos los casos en que a requerimiento de un funcionario de jerarquía no inferior a Director, el solicitante deba completar la información prescripta en el Decreto Nº 150/92 y en la presente resolución y hasta tanto la misma sea debidamente completada. En todos los casos la suspensión de los plazos deberá estar fundamentada. Igual procedimiento se aplicará a las solicitudes de registro en trámite a la fecha de vigencia de esta Resolución, que a requerimiento del solicitante puedan considerarse amparadas en el Artículo 4º del Decreto Nº 150/92.

La solicitud de registro de un producto será denegada, cuando se compruebe que una solicitud similar fue denegada, o el registro del producto se haya suspendido o cancelado en alguno de los países del Anexo I.

Las condiciones del registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas, cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de algunos de los países del Anexo I.

El titular del registro queda obligado a notificar a la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL cualquier novedad de este tipo.

Para la realización de los controles que sean necesarios, el Instituto Nacional de Medicamentos dependiente de la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, podrá requerir los métodos de control y demás datos técnicos para tal fin'.

ARTÍCULO 4°. Sustitúyase el Artículo 5º de la Resolución Conjunta, quedando redactado de la siguiente forma:

'Artículo 5º: La SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL y la SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, publicarán el Listado Terapéutico por clasificación farmacológica e índice alfabético de nombres genéricos con sus correspondientes marcas comerciales en las distintas formas farmacéuticas agrupadas según dosis y concentración, indicando cuando corresponda, las advertencias sobre las respectivas bioequivalencias. En el caso de tratarse de una asociación o combinación de tres o más componentes o drogas, la SECRETARIA DE SALUD establecerá la forma de rotulación.

Dicho listado se actualizará trimestralmente y contendrá los precios sugeridos de venta al público.

Esta información deberá estar disponible en todos los lugares donde se dispensen medicamentos y al alcance de todos los profesionales autorizados a prescribirlos.

Los laboratorios deberán comunicar, en las formas y plazos que establezca la SECRETARIA DE SALUD, los productos que no se comercializan directamente al público, los cuales no figurarán en los listados a publicarse para farmacias y profesionales y que se exhibirán al público consumidor'.

ARTÍCULO 5°. Modifícase el artículo 10 de la Resolución Conjunta, a partir del noveno párrafo y subsiguientes, sustituyendo la anterior redacción por la siguiente:

'La importación de medicamentos se efectuará bajo el régimen de despacho a plaza sin autorización de uso.

La ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS intervendrá hasta un DOS (2) por ciento de cada partida importada, la que debidamente lacrada e identificada, será despachada al depósito del importador junto con el resto de la partida importada.

El importador deberá notificar en forma fehaciente a la SECRETARIA DE SALUD el ingreso de las partidas a depósito, disponiendo dicho organismo de un plazo de DIEZ (10) días para efectuar la verificación y/o toma de muestras.

La SECRETARIA DE SALUD deberá expedirse sobre la aptitud de las partidas, en el término de TREINTA (30) días corridos luego de retiradas las muestras.

Vencido dicho plazo, sin que la SECRETARIA DE SALUD se hubiese expedido, el importador podrá comercializar los productos importados, previa notificación a dicho organismo.

En los casos en que la SECRETARIA DE SALUD no efectuase la verificación y/o retiro de

muestras en los depósitos del importador durante el plazo establecido a dicho efecto, el importador podrá comercializar los medicamentos importados notificando previamente a dicho organismo.

Cuando los controles de calidad efectuados determinen que las partidas importadas carecen de aptitud suficiente para ser consumidos por la población la SECRETARIA DE SALUD estará facultada para ordenar en forma inmediata, el decomiso y destrucción de dichas partidas, o bien su reexportación a cargo del importador.

Existiendo razones fundadas que así lo justifiquen, tales como importaciones de productos destinados al tratamiento de determinadas patologías críticas, productos de vida útil breve, o que requieren de condiciones especiales de almacenamiento y otros casos que requieran de similar consideración, la SECRETARIA DE SALUD a requerimiento del importador, podrá autorizar el despacho a plaza con derecho a uso de los medicamentos o la inmediata liberación de las partidas en los depósitos del importador.

Cuando el importador se provea de un vendedor que no sea el fabricante del producto, deberá acreditar mediante documentación fehaciente el origen de fabricación. La autoridad sanitaria verificará que la partida importada corresponde a un registro vigente.

En los rótulos de los productos importados deberá indicarse el nombre del laboratorio productor y del importador, su dirección y nombre del director técnico. Se aceptará la sobreimpresión de los datos del importador'.

ARTÍCULO 6°. Inclúyase como nuevo artículo 16 de la Resolución Conjunta al siguiente:

'Artículo 16: Interprétase que, con relación a las actividades de importación referidas en el Artículo 14 del Decreto Nº 150/92, también podrán ser realizadas por los representantes de laboratorios extranjeros que acrediten tal carácter'.

ARTÍCULO 7°. Inclúyase como nuevo artículo 17 de la Resolución Conjunta al siguiente:

'Artículo 17: Establécese que las actividades de importación de especialidades medicinales y farmacéuticas, sólo podrán efectuarse a través, de las delegaciones de la ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS autorizadas a tal efecto por la SECRETARIA DE SALUD'.

ARTÍCULO 8°. Inclúyase como nuevo artículo 18 de la Resolución Conjunta al siguiente:

'Artículo 18: Dispónese que la SECRETARIA DE SALUD, a efectos de desarrollar adecuadamente las actividades de contralor en materia de importación de especialidades medicinales y farmacéuticas, podrá convenir la implementación de acciones a través de la ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS y sus Delegaciones'.

ARTÍCULO 9°. Modifícase la numeración de los anteriores artículos 16 y 17 de la Resolución Conjunta, que pasarán a numerarse como nuevos Artículos 19 y 20 respectivamente.

ARTÍCULO 10. Apruébase el nuevo texto ordenado de la Resolución Conjunta del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS Nº 470/92 y del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL Nº 268/92, reglamentaria del Decreto Nº 150/92, incorporándose las modificaciones dispuestas y que forma parte de la presente resolución como Anexo A.

ARTÍCULO 11. Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. — Domingo F. Cavallo. — Julio C. Aráoz.

ANEXO A

TEXTO ORDENADO DE LAS RESOLUCIONES CONJUNTAS DEL MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS Nº 470/92 Y DEL MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL Nº 268/92, REGLAMENTARIAS DEL DECRETO Nº 150/92

ARTICULO 1º — Las especialidades medicinales autorizadas a la fecha de vigencia del Decreto N° 150/92 serán incorporadas al registro especial al que se refiere el Artículo 2° del mencionado Decreto mediante la presentación por parte del titular del certificado vigente del formulario que como Anexo I forma parte de esta Resolución. La incorporación será automática. Cualquiera fuera el número de formas farmacéuticas que estén actualmente autorizadas para una especialidad medicinal les corresponderá un único certificado.

El plazo de incorporación será de QUINCE (15) días a partir de la vigencia de la presente Resolución. El MINISTERIO DE SALUD determinará posteriormente otros plazos para la incorporación de las especialidades medicinales para las que no se haya efectuado presentación dentro del plazo indicado.

Las excepciones a la prohibición a las que se refiere el Artículo 2° del Decreto mencionado son las especialidades medicinales que:

a) estén destinadas a los estudios e investigaciones clínicas que hayan sido autorizadas de acuerdo con las normas vigentes;

b) determine el MINISTERIO DE SALUD para afrontar situaciones de emergencia sanitaria y aceptar donaciones internacionales;

c) importen los particulares para su uso personal sobre la base de una receta médica específica;

d) traigan, en cantidades razonables, los viajeros del exterior para su uso personal;

e) adquiera el MINISTERIO DE SALUD importadas de los Países incluidos en el Anexo I o II del Decreto N° 150/92, para su utilización en el marco de Programas Sanitarios, en los siguientes supuestos:

(i) cuando no exista disponibilidad en el mercado interno de especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales. En este caso, el Ministerio requerirá a la autoridad responsable del programa y/o a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y

TECNOLOGÍA MEDICA un informe circunstanciado sobre la disponibilidad de las especialidades medicinales o farmacéuticas respectivas.

(ii) cuando fueran declarados desiertos o fracasados los procedimientos de contratación administrativa para la adquisición de especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales, por ausencia de ofertas o cuando éstas, a criterio del MINISTERIO DE SALUD, no resultaran convenientes.

Acreditados los supuestos previstos en los apartados (i) y (ii), la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS deberá intervenir en forma previa y vinculante respecto de la conveniencia y razonabilidad económica de la contratación.

En estos supuestos, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA deberá verificar y fiscalizar sin excepción y en forma previa a su liberación para la distribución y dispensa a través de Programas Sanitarios del MINISTERIO DE SALUD, cada uno de los lotes de especialidades medicinales o farmacéuticas que ingresen al país, en virtud de la aplicación del presente procedimiento.

ARTICULO 2º — Quedan comprendidas en los alcances del Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 las especialidades medicinales constituidas por un único principio activo o asociaciones de dos o más principios activos internacionalmente reconocidos para las que exista previamente registrado en el país un producto similar o que no constituya una novedad en los términos del Artículo 5º del citado decreto.

Para cumplimentar la información requerida por el referido Artículo 3º, las solicitudes de inscripción en el registro deberán estar acompañadas por la documentación técnica establecida en la Resolución Nº 3784 del 4 de setiembre de 1991 del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL o la que en su reemplazo disponga la SECRETARIA DE SALUD de dicho Ministerio.

El plazo a que hace referencia el Artículo 3º será interrumpido en todos los casos en que, a requerimiento de un funcionario de jerarquía no inferior a Director, el solicitante deba incorporar información adicional y hasta tanto la misma se considere debidamente cumplimentada. En todos los casos la suspensión de los plazos deberá estar fundamentada. Una vez vencido el mismo y no existiendo objeciones, la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL deberá extender el certificado en un plazo no mayor a VEINTE (20) días.

A las solicitudes de registro en trámite a la fecha de vigencia del Decreto Nº 150/92 que correspondan al régimen del Artículo 3º se le aplicará el procedimiento establecido en el párrafo anterior.

En caso de existir motivos fundados que así lo justifiquen, la SECRETARIA DE SALUD podrá requerir al MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, el otorgamiento de una prórroga por única vez del plazo que dispone para expedirse, que no podrá exceder de un período de SESENTA (60) días desde la fecha en que hubiera correspondido resolver la solicitud.

ARTICULO 3º — La certificación de origen a que se refiere el Artículo 4º del Decreto Nº 150/92, correspondiente a medicamentos autorizados en al menos uno de los países que integran el Anexo 1, deberá estar conformada de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para el Comercio Internacional de Productos Farmacéuticos (Resolución WHA 41.18, 1988) y documentación probatoria de su consumo en el país del Anexo I, con indicación de los datos de formulación y de control de calidad.

Los rótulos deberán reproducir en idioma nacional, las indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos, posología, advertencias y recomendaciones de uso autorizadas en el país del Anexo I.

Los prospectos deberán reproducir en el siguiente orden y en idioma nacional: las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas; la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con sus indicaciones clínicas precisas; los efectos adversos, advertencias, precauciones y contraindicaciones, las interacciones medicamentosas, cuando corresponda antagonismos y antidotismo, posología habitual, dosis máximas y mínimas, forma de administración, presentaciones. Cuando se trate de solicitudes de registro presentadas por solicitantes que no sean los titulares o representantes del titular del Registro en alguno de los países del Anexo I del Decreto Nº 150/92, la certificación oficial vigente de medicamentos a que se refiere el Artículo 4º del Decreto Nº 150/92, podrá reemplazarse por una evidencia de comercialización para su consumo interno en cualquiera de los países mencionados en el Anexo I del referido Decreto, a la que deberá agregarse también la documentación a que se refieren los apartados a) y b) del Artículo 3º del Decreto Nº 150/92. Igual posibilidad asistirá a los titulares del registro o sus representantes.

Para el Registro de productos elaborados y a importarse de países que no figuran en el Anexo I del Decreto Nº 150/92, pero que sí se encuentran registrados a nombre de su productor o importador para ser comercializados en el consumo interno de algún país de dicho Anexo, la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL a través del organismo competente, requerirá al importador la presentación de un certificado de producto farmacéutico conforme al modelo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (Resolución WHA 41.18, 1988) otorgado en el país de procedencia y documentación probatoria de su consumo en el mercado interno del país que integra la nómina del Anexo I; como así también la información técnica establecida por la Resolución Nº 3784/91 del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL. A los efectos del registro automático que establece el Artículo 4º del Decreto Nº 150/92 la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, dispondrá de cuarenta (40) días para la verificación de la documentación presentada.

Vencido el plazo y no existiendo objeciones, el certificado de inscripción será expedido en un plazo máximo de VEINTE (20) días.

Dichos plazos podrán ser interrumpidos, en todos los casos en que a requerimiento de un

funcionario de jerarquía no inferior a Director, el solicitante deba completar la información prescripta en el Decreto Nº 150/92 y en la presente resolución y hasta tanto la misma sea debidamente completada. En todos los casos la suspensión de los plazos deberá estar fundamentada. Igual procedimiento se aplicará a las solicitudes de registro en trámite a la fecha de vigencia de esta Resolución, que a requerimiento del solicitante puedan considerarse amparadas en el Artículo 4º del Decreto Nº 150/92.

La solicitud de registro de un producto será denegada, cuando se compruebe que una solicitud similar fue denegada, o el registro del producto se haya suspendido o cancelado en alguno de los países del Anexo I.

Las condiciones del registro podrán ser modificadas o ampliadas, así como también suspendidas o canceladas, cuando tales cambios o medidas se hayan producido en el registro de algunos de los países del Anexo I.

El titular del registro queda obligado a notificar a la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL cualquier novedad de este tipo.

Para la realización de los controles que sean necesarios, el Instituto Nacional de Medicamentos dependiente de la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, podrá requerir los métodos de control y demás datos técnicos para tal fin.

ARTICULO 4º — Las solicitudes de registro de especialidades medicinales a las que se refiere el Artículo 5º del Decreto Nº 150/92, deberán incluir los datos identificatorios del producto indicados en el Artículo 3º del decreto mencionado y suficiente información química, farmacéutica, de control de calidad, estabilidad y elaboración, así como documentación farmacológica, toxicológica y clínica que demuestre su eficacia e inocuidad requeridas por las Normas Técnicas establecidas por la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

Quedan comprendidas en los alcances de este artículo las nuevas indicaciones de especialidades medicinales ya inscriptas.

ARTICULO 5º — La SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL y la SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, publicarán el Listado Terapéutico por clasificación farmacológica e índice alfabético de nombres genéricos con sus correspondientes marcas comerciales en las distintas formas farmacéuticas agrupadas según dosis y concentración, indicando cuando corresponda, las advertencias sobre las respectivas bioequivalencias. En el caso de tratarse de una asociación o combinación de tres o más componentes o drogas, la SECRETARIA DE SALUD establecerá la forma de rotulación.

Dicho listado se actualizará trimestralmente y contendrá los precios sugeridos de venta al público.

Esta información deberá estar disponible en todos los lugares donde se dispensen

medicamentos y al alcance de todos los profesionales autorizados a prescribirlos.

Los laboratorios deberán comunicar, en las formas y plazos que establezca la SECRETARIA DE SALUD, los productos que no se comercializan directamente al público, los cuales no figurarán en los listados a publicarse para farmacias y profesionales y que se exhibirán al público consumidor.

ARTICULO 6º — La producción y fraccionamiento de medicamentos y especialidades medicinales a que se refiere el Capítulo III del Decreto Nº 150/92 deberá realizarse bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico.

Las actividades relacionadas con drogas o principios activos de medicamentos podrán realizarse bajo la dirección técnica de un profesional farmacéutico, químico u otros profesionales con títulos habilitantes.

Las condiciones higiénico sanitarias de los procesos de producción, fraccionamiento, control de calidad, distribución, depósito y transporte se ajustarán como mínimo a las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud sobre buenas prácticas de fabricación o a las que establezca la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

ARTICULO 7º — En el caso del Artículo 10, inciso d) del Decreto Nº 150/92, el profesional autorizado a prescribir medicamentos, que considere que existan motivos fundados para que se utilicen productos de marca de laboratorios determinados, podrá agregar al nombre genérico, el nombre de uno o más laboratorios o marcas comerciales requiriéndose para esto una segunda firma del profesional.

El MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL hará conocer amplia y fehacientemente a la opinión pública y a todas las instituciones públicas y privadas involucradas, el alcance de las reglamentaciones que disponen el uso del nombre genérico en la prescripción médica. Para tal fin promoverá también acuerdos con las universidades para su uso en la enseñanza médica, odontológica y farmacéutica.

ARTICULO 8º — El farmacéutico deberá dispensar una especialidad medicinal salvo que el profesional indique que se trata de una receta magistral.

El farmacéutico que dispense un medicamento a partir de la correspondiente receta deberá agregar a su rúbrica y sello el nombre comercial del medicamento entregado al usuario, excepto en aquellos casos que el profesional haya indicado una marca comercial o laboratorio. En los casos de recetas de la Seguridad Social se adosará el correspondiente troquel.

ARTICULO 9º — El fraccionamiento en farmacias, tal como lo prevé el Artículo 13 del Decreto Nº 150/92, sólo se permitirá a partir de productos registrados en el MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL para las formas farmacéuticas sólidas envasadas en blister o tiras conformadas de material adecuado para su conservación, granulados o polvos en envases monodosis y ampollas o frascos ampollas.

En el rótulo del envase entregado al usuario deberá figurar el nombre del farmacéutico

responsable del fraccionamiento y otros datos que permitan la identificación del medicamento y su uso correcto, según lo determine la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

El farmacéutico responsable del fraccionamiento deberá tener a disposición del paciente prospectos en cantidad suficiente para el caso de serle requeridos.

ARTICULO 10. — Las actividades de comercio exterior previstas en el Capítulo V del Decreto Nº 150/92 quedan sujetas a las estipulaciones del presente artículo.

A los efectos de las definiciones del 1er. párrafo del Artículo 14 del mencionado decreto, se adoptarán las siguientes expresiones aclaratorias:

a) se entiende por laboratorio a los que producen especialidades medicinales y se hallan debidamente autorizados;

b) se entiende por entes prestadores de servicios de salud y públicos y privados a los hospitales nacionales, provinciales y municipales y a los hospitales, sanatorios y clínicas privadas inscriptas en las respectivas jurisdicciones sanitarias.

Los establecimientos importadores contarán con un director técnico profesional farmacéutico.

Las actividades de importación de productos farmacéuticos están sujetas a los mismos requisitos higiénicos sanitarios que la autoridad sanitaria establezca para los productos elaborados y/o fraccionados en el país, siendo el importador responsable de la calidad del producto farmacéutico.

En todos los casos el control de calidad deberá realizarse en forma completa en el país, en laboratorios de control de calidad del importador o de terceros autorizados por la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

Deberán conservarse en el establecimiento importador muestras representativas en cantidad suficiente para su análisis por la autoridad sanitaria.

La importación de medicamentos se efectuará bajo el régimen de despacho a plaza sin autorización de uso.

La ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS intervendrá hasta un DOS (2) por ciento de cada partida importada, la que debidamente lacrada e identificada, será despachada al depósito del importador junto con el resto de la partida importada.

El importador deberá notificar en forma fehaciente a la SECRETARIA DE SALUD el ingreso de las partidas a depósito, disponiendo dicho organismo de un plazo de DIEZ (10) días para efectuar la verificación y/o toma de muestras.

La SECRETARIA DE SALUD deberá expedirse sobre la aptitud de las partidas, en el término de TREINTA (30) días corridos luego de retiradas las muestras.

Vencido dicho plazo, sin que la SECRETARIA DE SALUD se hubiese expedido, el importador podrá comercializar los productos importados, previa notificación a dicho organismo.

En los casos en que la SECRETARIA DE SALUD no efectuase la verificación y/o retiro de muestras en los depósitos del importador durante el plazo establecido a dicho efecto, el importador podrá comercializar los medicamentos importados notificando previamente a dicho organismo.

Cuando los controles de calidad efectuados determinen que las partidas importadas carecen de aptitud suficiente para ser consumidos por la población la SECRETARIA DE SALUD estará facultada para ordenar en forma inmediata, el decomiso y destrucción de dichas partidas, o bien su reexportación a cargo del importador.

Existiendo razones fundadas que así lo justifiquen, tales como importaciones de productos destinados al tratamiento de determinadas patologías críticas, productos de vida útil breve, o que requieren de condiciones especiales de almacenamiento y otros casos que requieran de similar consideración, la SECRETARIA DE SALUD a requerimiento del importador, podrá autorizar el despacho a plaza con derecho a uso de los medicamentos o la inmediata liberación de las partidas en los depósitos del importador.

Cuando el importador se provea de un vendedor que no sea el fabricante del producto, deberá acreditar mediante documentación fehaciente el origen de fabricación. La autoridad sanitaria verificará que la partida importada corresponde a un registro vigente.

En los rótulos de los productos importados deberá indicarse el nombre del laboratorio productor y del importador, su dirección y nombre del director técnico. Se aceptará la sobreimpresión de los datos del importador.

ARTICULO 11. — El rótulo de la unidad de reempaque a la que se refiere el Artículo 15 del Decreto Nº 150/92 deberá contener los datos indicados en el inciso c) del Artículo 3º del mismo decreto.

(Artículo sustituido por art. 1° de la Resolución Conjunta N° 698 y 412/2015 del Ministerio de Salud y el Ministerio de Economía y Finanzas Públicas B.O. 8/6/2015)

ARTÍCULO 12. A efectos del ejercicio de las actividades conjuntas que determina el Artículo 20 del Decreto Nº 150/92 se establece que:

a) la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL remitirá mensualmente a la SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS un listado que contenga los registros autorizados y denegados de medicamentos;

b) la SECRETARIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS remitirá quincenalmente a la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL un listado de los despachos a plaza de los medicamentos importados.

ARTÍCULO 13. La incorporación al registro de las especialidades medicinales a las que se refieren los Artículos 2º y 3º de la presente Resolución devengará un arancel de TRES MIL PESOS ($ 3.000.-). La incorporación al registro de las especialidades medicinales a las que se refiere el Artículo 4º de la presente Resolución devengará un arancel de NUEVE MIL

PESOS ($ 9.000.-).

(Artículo sustituido por art. 1° de la Resolución Conjunta N° 415 y 238/2007 del Ministerio de Salud y del Ministerio de Economía y Producción respectivamente B.O.20/4/2007. Vigencia: a partir del día siguiente de su publicación en el Boletín Oficial.)

ARTÍCULO 14. El mantenimiento en el registro de las especialidades medicinales a que se refiere la presente Resolución devengará un arancel anual de MIL PESOS ($ 1000) que se hará efectivo por año vencido.

(Nota Infoleg : ver Disposición N° 1879/2013 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 11/04/2013 respecto de los aranceles correspondientes al año 2012. Arancel anterior: Disposición N° 375/2012 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 24/01/2012; Disposición N° 280/2011 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica B.O. 18/1/2011)

ARTÍCULO 15. Los recursos provenientes de los aranceles establecidos en los Artículos 13 y 14 de la presente Resolución ingresarán al Fondo Nacional de la Salud con destino al Instituto Nacional de Medicamentos de la SECRETARIA DE SALUD del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

ARTÍCULO 16. Interprétase que, con relación a las actividades de importación referidas en el Artículo 14 del Decreto Nº 150/92, también podrán ser realizadas por los representantes de laboratorios extranjeros que acrediten tal carácter.

ARTÍCULO 17. Establécese que las actividades de importación de especialidades medicinales y farmacéuticas, sólo podrán efectuarse a través, de las delegaciones de la ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS autorizadas a tal efecto por la SECRETARIA DE SALUD (BUENOS AIRES - CORDOBA - MENDOZA).

ARTÍCULO 18. Dispónese que la SECRETARIA DE SALUD, a efectos de desarrollar adecuadamente las actividades de contralor en materia de importación de especialidades medicinales y farmacéuticas, podrá convenir la implementación de acciones a través de la ADMINISTRACION NACIONAL DE ADUANAS y sus Delegaciones.

ARTÍCULO 19. Deróganse los ítems 1.2, 1.5, 1.13, 1.18, y 1.19 del Anexo I de la Resolución Nº 3480 del 26 de agosto de 1991 del MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

ARTÍCULO 20. Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Domingo F. Cavallo. — Julio C. Aráoz.

VEREDICTA LEYES

Resolución 748/1992. Texto actualizado al 21 de noviembre de 2026.

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