

VERSIDAD METROPOLITANA PARA LA EDUCACION Y EL TRABAJO, sito en Sarmiento 2037 de la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, para la realización de la audiencia pública a la que refiere el artículo 1° de la Resolución N° 23-AFSCA/15.

ARTICULO 2° — Regístrese, comuníquese, publíquese en la página de Internet de esta Autoridad Federal; publíquese por DOS (2) días en el Boletín Oficial de la República Argentina y en los diarios Crónica y Ámbito Financiero, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y cumplido, archívese. — MARTIN SABBATELLA, Presidente del Directorio, Autoridad Federal de Servicios de Comunicación Audiovisual.

e. 08/09/2015 N° 143873/15 v. 09/09/2015

ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS

DIRECCIÓN GENERAL DE ADUANAS

ADUANA DE LA PLATA

CORRASE VISTA de conformidad al Art. 1001 del C.A. por las presuntas infracciones a las firmas y/o personas que se detallan en el presente, a quienes se cita y emplaza para que en el perentorio término de DIEZ (10) DÍAS estén a derecho, evacuen sus defensas y ofrezcan todas las pruebas conducentes de que intenten valerse en un mismo escrito, bajo apercibimiento de rebel- día, todo ello de acuerdo a lo prescripto en los Arts. 1101/1105 del C.A. Se deja constancia que la presentación requiere patrocinio letrado (Art. 1034 C.A.), acreditando personería y constituyendo domicilio dentro del radio urbano de esta Aduana, bajo apercibimiento de tenerlo por constituido en estos estrados (Art. 1013 inc. g) del C.A.). Asimismo se le informa que podrá extinguir la acción penal en los términos del Art. 930 del C.A.; previo pago de la multa mínima y tributos los que as- cienden según el caso, a saber:

NOMBRE/RAZON SOCIAL	MULTA	TRIBUTOS	SUMARIO	INFRACCION
BONAFINE WALTER ANIBAL	49.314,24	14.289,84	033-SC-462-2014/5 12592-28-2014	954 A

Sr. RAÚL ALFREDO ASTORGA ALANIS, Administrador (I), División Aduana de La Plata.

e. 08/09/2015 N° 142938/15 v. 08/09/2015

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7038/2015

Bs. As., 02/09/2015

VISTO la Ley N° 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993), 1299/97, las Disposi- ciones ANMAT Nros. 3475/05 y 5054/09 y sus normas modificatorias y complementarias y el Expe- diente N° 1-47-1110-159-15-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con el artículo 1° de la Ley N° 16.463 quedan sometidos a su régimen y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, entre otras, las actividades de distribución y depósito de especialidades medicinales en jurisdicción nacional o con destino al comercio inter- provincial, como así también las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

Que el artículo 2° de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la Autoridad Sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que por el Decreto N° 9763/64, reglamentario de la Ley N° 16.463, el ejercicio del poder de policía sanitaria quedó a cargo del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación (actual Ministerio de Salud), quien se encuentra autorizado para dictar las normas reglamentarias que estime menester.

Que posteriormente, por Decreto N° 1490/92, se creó esta Administración Nacional de Me- dicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), con competencia, entre otras materias, en todo lo referido al contralor de las actividades, procesos y tecnologías que se realicen en función del aprovisionamiento, producción, elaboración, fraccionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de especialidades medicinales de uso humano (artículo 3° inciso e).

Que por el precitado decreto se dispuso también que esta Administración Nacional sea el órgano de aplicación de las normas legales que rigen las materias sujetas a su competencia, las que en el futuro se sancionen y las que en uso de sus atribuciones dicten el Ministerio de Salud y Acción Social (actual Ministerio de Salud) y la Secretaría de Salud (actual Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos) en referencia al ámbito de acción de la Administración (artículo 4°).

Que todo ello fue complementado con la consecuente potestad (obligación/atribución) para fiscalizar adecuada y razonablemente el cumplimiento de las normas de sanidad y calidad esta- blecidas para los citados procesos y actividades, como así también para proceder al registro y/o autorización y/o habilitación —conforme a las disposiciones aplicables— de las personas físicas o jurídicas que intervengan en las acciones de aprovisionamiento, producción, elaboración, frac- cionamiento, importación y/o exportación, depósito y comercialización de los productos mencio- nados, fiscalizando o supervisando la ejecución de dichas actividades (artículo 8°, incisos I y II).

Que por el Decreto N° 1299/97 se reguló el comercio de las especialidades medicinales que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial.

Que en este sentido, con el objetivo principal de lograr una fiscalización integral y efectiva, por el artículo 3° del citado decreto se dispuso que los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar tran- sacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (tránsito interjurisdiccional).

Que la habilitación conferida por esta ANMAT a los laboratorios por aplicación de la Ley 16.463 y de los Decretos Nros. 9763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas modificatorias y com- plementarias importa la autorización para efectuar tránsito interjurisdiccional de especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito.

Que las distribuidoras y operadores logísticos, por su parte, deben obtener la habilitación como tales en los términos de la Resolución ex MS y AA N° 538/98 y la Disposición ANMAT N° 7439/99 para efectuar tal actividad.

Que en lo que hace a las droguerías habilitadas por autoridades sanitarias jurisdiccionales, que deseen efectuar tránsito interjurisdiccional de medicamentos y especialidades medicinales, sea a título oneroso o gratuito, éstas deben habilitarse en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado que cada país cuente con una autoridad regulatoria que ejerza la rectoría para llevar adelante las actividades de fiscalización y control de productos, bajo un marco normativo adecuado que contemple todo el ciclo del pro- ducto desde su desarrollo, autorización, producción y seguimiento post comercialización.

Que, luego de cinco años de vigencia de la Disposición ANMAT N° 5054/09, la experiencia adquirida como consecuencia de su aplicación evidencia la conveniencia de actualizar los requere- mientos necesarios para efectuar distribución de medicamentos a nivel federal por parte de las droguerías.

Que la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, el Instituto Nacional de Medicamen- tos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades acordadas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Las droguerías deberán cumplir con los requisitos y Condiciones estableci- dos en la presente disposición a los fines de realizar transacciones comerciales de medicamentos y especialidades medicinales fuera de la jurisdicción en que se encuentran habilitadas (tránsito interjurisdiccional).

ARTÍCULO 2° — Las personas físicas y/o jurídicas que realicen la actividad mencionada en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos y certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, otorgadas por esta ADMINIS- TRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT), de conformidad con el Artículo 3° del Decreto N° 1299/97.

Tales establecimientos deberán contar previamente con la habilitación de la autoridad sanita- ria jurisdiccional competente para funcionar como droguería. Los establecimientos autorizados en los términos de la presente disposición serán incluidos en una BASE FEDERAL DE DROGUERÍAS QUE EFECTÚAN TRÁNSITO INTERJURISDICCIONAL, la que será publicada y actualizada periódica- mente en la página web institucional de la ANMAT.

ARTÍCULO 3° — A los fines de obtener la habilitación señalada, se deberá presentar una solicitud refrendada por el representante legal o apoderado de la firma y el farmacéutico director técnico, con carácter de declaración jurada, que contenga la siguiente información:

a) Nombre del establecimiento (conforme surge de la habilitación otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional).

b) Nombre o razón social del propietario del establecimiento.

c) Nombre del director técnico, DNI y número de matrícula profesional.

d) Domicilio en el que efectivamente funciona el establecimiento, como así también todo otro domicilio legal y/o administrativo que pudiera poseer.

e) Teléfono, fax y correo electrónico en los que pueda contactarse a la empresa.

f) Fecha y Número del acto administrativo que habilite a la empresa para funcionar en el ámbito de su jurisdicción y de aquellos actos administrativos que dispusieran cambios sobre la habilitación original, si los hubiera.

g) GLN del establecimiento, si maneja productos alcanzados por el Sistema Nacional de Tra- zabilidad (cfr. Res. MS N° 435/11 y normativa complementaria). En caso de no manejar estos pro- ductos, deberá aclararlo expresamente.

h) Horario de funcionamiento del establecimiento.

ARTÍCULO 4° — Junto con la referida solicitud deberá acompañarse la siguiente documen- tación:

a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.

b) Copia autenticada del estatuto y/o contrato social inscripto ante la autoridad de aplicación correspondiente, cuando el titular del establecimiento sea una persona jurídica; o bien fotocopia de Documento Nacional de Identidad (perfectamente legible) en el caso de personas físicas.

c) Copia autenticada de la habilitación del establecimiento para funcionar a nivel jurisdiccional y de los cambios posteriores, si los hubiere, otorgadas por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

d) Constancia de libre sanción del establecimiento y de su director técnico otorgada por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional.

e) Copia autenticada del título del profesional a ejercer la dirección técnica.

- f) Copia simple del DNI y matrícula del director técnico (perfectamente legibles).
- g) Copia autenticada de constancia de habilitación municipal del establecimiento. En caso que la autoridad municipal del lugar no otorgue habilitaciones para este tipo de establecimientos, deberá acreditarse tal circunstancia en forma documentada.
- h) Copia autenticada del instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.
- i) Constancia de inscripción del titular ante la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).
- j) Copia autenticada del último plano aprobado por la Autoridad Sanitaria jurisdiccional, debidamente intervenido por ésta.
- k) Original y dos copias de los planos a autorizar para el rubro medicamentos, acotado con nombres de ambientes que definan su destino o uso, firmados por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.
- l) Copia de Certificado de otorgamiento de GLN, si corresponde.

ARTÍCULO 5° — Una vez presentada la documentación referida en los artículos precedentes, la firma deberá acreditar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobadas por Resolución MERCOSUR GMC N° 49/02, e incorporadas al ordenamiento jurídico nacional mediante Disposición ANMAT N° 3475/05, o aquellas que en lo sucesivo las sustituyan y/o modifiquen, lo que será verificado por esta Administración Nacional mediante una inspección previa a obtener la habilitación. Asimismo, deberá verificarse respecto de los medicamentos y/o especialidades medicinales que hubiere en existencia, los ítems de la Guía de Inspección aprobada por Disposición ANMAT N° 7240/14 o aquellas que en lo sucesivo la sustituyan o modifiquen.

ARTICULO 6° — Una vez habilitado y verificado el cumplimiento de las Buenas Prácticas referidas será expedido el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos que el interesado deberá conservar y exhibir en su establecimiento.

Se deja expresa constancia de que la habilitación del establecimiento y el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos poseen carácter constitutivo, no encontrándose autorizada la actividad hasta tanto se hayan obtenido ambos instrumentos, no obstante se haya iniciado el trámite para obtenerlos.

ARTÍCULO 7° — El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos tendrá un plazo de validez de cinco (5) años desde su emisión. Para la obtención de un nuevo Certificado, la firma deberá solicitar su emisión con un mínimo de sesenta (60) días hábiles anteriores al de su efectivo vencimiento, debiendo presentar la siguiente documentación:

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- b) Solicitud refrendada por el representante legal o apoderado de la firma y el farmacéutico director técnico, con carácter de declaración jurada, conteniendo la información detallada en el artículo 3°.
- c) Constancia de libre sanción del titular y de su director técnico otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional.
- d) Copia simple de la habilitación emitida por la ANMAT y del último certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos.

La presentación del trámite de solicitud del nuevo certificado en término implicará la autorización para seguir realizando la actividad respectiva hasta tanto se resuelva el trámite.

La falta de presentación en término de dicha solicitud importará la cancelación automática de la autorización a partir de la fecha de vencimiento del último Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, lo que implica que la firma no podrá realizar las actividades comprendidas en la presente disposición hasta tanto obtenga un nuevo Certificado. Transcurrido el año de inactividad desde la fecha de vencimiento del último Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos sin que la firma haya obtenido un nuevo Certificado, su habilitación caducará de pleno derecho.

ARTÍCULO 8° — Los establecimientos que cuenten con habilitación de esta ANMAT otorgada en el marco de la presente norma deberán informar todo cambio en los datos declarados de conformidad con los artículos 3° y 4° dentro de los treinta días corridos de producido aquél o de autorizado por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, si correspondiere tal autorización. Asimismo, deberán tramitar la aprobación ante esta ANMAT de las modificaciones declaradas presentando copia autenticada de la documentación pertinente.

ARTÍCULO 9° — Para la aprobación de una modificación edilicia en las áreas habilitadas por la presente disposición, la firma deberá presentar la siguiente documentación:

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- b) Copia simple de la habilitación y Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos emitidos por esta ANMAT, en los términos de la presente normativa.
- c) Plano oficial aprobado por esta ANMAT de la estructura edilicia según disposición habilitante.
- d) Nuevo plano en original y dos copias para el rubro medicamentos con las modificaciones incorporadas, acotado con nombres de ambientes que definan su destino o uso, firmado por el Director Técnico y el Representante Legal de la firma.
- e) Copia autenticada de la habilitación actualizada (con las modificaciones realizadas) otorgada por la Autoridad Municipal, cuando corresponda.
- f) Copia autenticada de la habilitación actualizada y del último planto aprobado (con las modificaciones realizadas) otorgada por el Autoridad Sanitaria Jurisdiccional, cuando corresponda.
- g) Copia autenticada del instrumento legal que acredite el carácter en que la empresa demuestra la tenencia del establecimiento que se habilitará a su nombre.
- h) Constancia de libre sanción del titular y de su director técnico otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.

ARTÍCULO 10. — Para la aprobación de un nuevo Director Técnico o co-director técnico, la firma deberá presentar:

- a) Comprobante de pago del arancel correspondiente, según normativa vigente.
- b) Nota de solicitud, con carácter de declaración jurada, con los siguientes datos del profesional entrante y saliente (cargo, apellido y nombre, tipo y N° de documento, N° matrícula, fecha de alta/cese en el cargo).
- c) Declaración jurada donde el profesional entrante declare que no ejerce la dirección técnica en otra jurisdicción, ni en otro establecimiento para aquellas provincias donde el ejercicio de la Dirección Técnica requiere el bloqueo de título.
- d) Copia autenticada del título del profesional a ejercer la dirección técnica o co-dirección técnica.
- e) Copia simple del DNI (perfectamente legible) del profesional a designar.
- f) Copia simple de la matrícula del profesional a designar (perfectamente legible).
- g) Constancia de libre sanción del profesional a designar otorgada por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional.
- h) Copia simple del certificado de inscripción del establecimiento ante esta Administración Nacional.
- i) Copia simple de la disposición de designación del profesional a limitar.

ARTÍCULO 11. — En caso de traslado del establecimiento, la firma deberá solicitar una nueva habilitación, debiendo cumplirse con el procedimiento previsto en los artículos 3° a 7°, caducando de pleno derecho la anterior autorización.

ARTÍCULO 12. — Las droguerías que a la fecha de entrada en vigencia de la presente norma se encuentren habilitadas en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, deberán iniciar el trámite de habilitación de la empresa y de obtención del Certificado de Cumplimiento Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos, dentro de los 30 días previos al efectivo vencimiento de su habilitación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5054/09, presentado la documentación prevista en los artículos 3°, 4° y 7° inciso a), quedando exceptuadas de abonar el arancel de habilitación.

Aquellas empresas que se encuentren tramitando la habilitación o la renovación de la habilitación por Disposición ANMAT N° 5054/09, deberán ajustar el trámite a la presente disposición de acuerdo a lo previsto en los artículos 3°, 4° y 7° inciso a), quedando exceptuadas de abonar el arancel de habilitación.

ARTÍCULO 13. — Las empresas habilitadas deberán asegurar que los medicamentos sean recibidos y entregados únicamente a establecimientos sanitarios debidamente autorizados para su tenencia y/o uso. A su vez, las operaciones de entrega y distribución de medicamentos deberán ser documentadas debidamente, consignando en forma clara y precisa el domicilio físico de origen y entrega de los medicamentos. En el caso de medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos establecido en la Resolución MS N° 435/11 y su normativa complementaria y/o reglamentaria, deberá consignarse el GLN/CUFE de origen y de destino en la documentación comercial de entrega.

En ningún caso las droguerías podrán efectuar dispensa y/o administración de medicamentos a pacientes, remover los troqueles y/o las etiquetas de trazabilidad colocadas por los laboratorios, ni ninguna información presente en su envase primario o secundario. Queda excluida la colocación de etiquetas de trazabilidad por parte de las droguerías en aquellos casos autorizados por la normativa aplicable.

ARTÍCULO 14. — De conformidad con la normativa aplicable, los titulares de los establecimientos habilitados y sus directores técnicos serán solidariamente responsables por:

- a) La legitimidad, procedencia e integridad de los medicamentos adquiridos.
- b) La conservación de los medicamentos adquiridos, de forma tal que se mantenga su calidad, seguridad y eficacia, desde que son recibidas en el establecimiento hasta que son entregadas a sus eventuales adquirentes.
- c) La preservación del riesgo de contaminación y/o alteración de los productos.
- d) La observancia de las Buenas Prácticas de Distribución aplicables.
- e) La aplicación de un sistema de rastreabilidad de las unidades adquiridas y comercializadas o distribuidas, que permita la reconstrucción de manera eficaz y segura de la cadena de distribución de los lotes involucrados.
- f) El cumplimiento de las normas por las cuales se implementa el Sistema Nacional de Trazabilidad por unidad para los productos alcanzados por aquéllas.

ARTÍCULO 15. — Los inspectores o funcionarios autorizados por esta ANMAT tendrán las atribuciones previstas en la Ley 16.463, su Decreto reglamentario N° 9763/64, el Decreto N° 341/92, el Decreto N° 1490/92 y sus normas modificatorias y/o complementarias, pudiendo ingresar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente disposición, durante las horas destinadas a su ejercicio, y aún cuando mediare negativa del propietario o responsable.

Sin perjuicio de ello, la negativa injustificada del propietario o responsable en posibilitar la actuación de los inspectores será considerada falta grave en los términos de la Disposición ANMAT N° 1710/08 y facultará a esta ANMAT para proceder a la suspensión preventiva de su habilitación.

ARTÍCULO 16. — En caso de que los inspectores, constituidos en el domicilio del establecimiento y ante reiterados llamados a la puerta, no sean atendidos por personal alguno de la firma, en al menos tres ocasiones consecutivas ocurridas en el transcurso de treinta (30) días, esta ANMAT podrá dar de baja sin más trámite la habilitación.

No se eximirá de esta consecuencia a los establecimientos que no estuvieran en funcionamiento por vacaciones, refacciones u otro motivo atendible, si tal circunstancia no fue comunicada fehacientemente a la ANMAT.

ARTÍCULO 17. — El incumplimiento de la presente disposición hará pasible a los infractores de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y el Decreto N° 341/92, las normas dictadas en su

consecuencia o las que en el futuro las modifiquen o sustituyan, de conformidad con lo estipulado por el Artículo 12 del Decreto N° 1299/97.

ARTÍCULO 18. — La presente disposición comenzará a regir desde el día de su publicación en el Boletín Oficial.

ARTÍCULO 19. — Derógase la Disposición ANMAT N° 5054/09.

ARTÍCULO 20. — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Ing. ROGELIO LOPEZ, Administrador Nacional, A.N.M.A.T.

e. 08/09/2015 N° 142998/15 v. 08/09/2015

MINISTERIO DE SALUD

SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

Disposición 7130/2015

Bs. As., 07/09/2015

VISTO la Ley 16.463 y sus Decretos reglamentarios Nros. 9763/64 y 150/92 (T.O. 1993), el Decreto N° 1490/92, la Resolución Conjunta N° 834 y 391/15 del MINISTERIO DE SALUD y del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA, la Resolución N° 855/89 de la ex SUB-SECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL y el Expediente N° 1-0047-0000-009434-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que el artículo 1° de la Ley 16.463 establece que “quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades”.

Que el artículo 2° de la citada ley establece que las actividades mencionadas sólo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor de la autoridad sanitaria, en establecimientos por ella habilitados y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente; todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

Que el artículo 5° de la referida norma establece que los medicamentos que se expendan al público en su envase original deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación.

Que, por su parte, el artículo 6° de la ley determina que el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública (actual MINISTERIO DE SALUD) podrá exigir la utilización, en los productos a que se refiere el artículo 5°, de envases de contenido máximo y mínimo, de acuerdo con la naturaleza de los mismos y normas de tratamiento, así como procedimientos para su fraccionamiento, distribución y expendio que permitan una economía en la medicación, resguardando los intereses de la salud pública.

Que su artículo 7° determina que la autorización para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5° se acordará si, además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas.

Que por el artículo 1° del Decreto N° 1490/92, de creación de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, se declaran de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad de los productos, sustancias, elementos y materiales que se consumen o utilizan en la medicina, alimentación y cosmética humanas, y del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que el artículo 3° del Decreto N° 1490/92 determina en el inciso a) que esta Administración Nacional tiene competencia, entre otras materias, en todo lo referente al control y fiscalización sobre la sanidad y la calidad de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana.

Que el Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) establece que las solicitudes de inscripción al Registro de Especialidades Medicinales o farmacéuticas autorizadas, deberán incluir, con carácter de declaración jurada, entre otra información, el proyecto de rótulos y etiquetas que deberán contener nombre y dirección del laboratorio, 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.

Que por Resolución N° 855/89 de la ex SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL se estableció el mecanismo para la autorización de una nueva presentación de venta de una especialidad medicinal en cuanto a su contenido en unidades, mililitros, gramos, etc.

Que en cuanto a los medicamentos antimicrobianos por la aludida Resolución Conjunta N° 834/15 y 391/15 del MINISTERIO DE SALUD y del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA se aprobó la Estrategia Argentina para el Control de la Resistencia Antimicrobiana con el objetivo, entre otros, de retrasar o impedir la emergencia y diseminación de bacterias resistentes a través de la regulación y fiscalización de la comercialización de antimicrobianos y de la promoción del consumo racional y prudente.

Que tal como lo señala la referida norma, los antimicrobianos son medicamentos esenciales para la salud humana y su uso masivo ha traído como consecuencia la aparición del fenómeno de la resistencia a los antimicrobianos.

Que si bien, como se indica en la mencionada resolución conjunta, el desarrollo de la resistencia ocurre naturalmente con el tiempo existen diversos factores que han acelerado este proceso, entre otros, el exceso de uso, el inadecuado uso en patologías que en realidad no los requieren, la automedicación, el incumplimiento de la posología, la inadecuada composición de las presentaciones que se fabrican y la no aplicación de la restricciones de venta bajo receta archivada en farmacias.

Que las autoridades sanitarias signatarias de la estrategia mencionada coinciden en señalar que es cada vez mayor la evidencia que demuestra que la multirresistencia constituye un factor de mal pronóstico por fracaso terapéutico y se asocia a un marcado aumento de los costos sanitarios.

Que en virtud de lo expuesto, resulta conveniente adoptar como criterio para la autorización o modificación de la presentación de expendio de una especialidad medicinal, cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana, la concordancia de la presentación con la indicación, la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento.

Que asimismo corresponde establecer que no será aplicable, al trámite de aprobación de nueva presentación de expendio de las especialidades medicinales mencionadas, la Resolución N° 855/89 de la ex SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL ya citada; debiendo adecuarse la solicitud de nueva presentación a lo establecido en el Anexo de la presente disposición.

Que finalmente resulta necesario otorgar un plazo a los titulares de registros de especialidades medicinales, cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana, a los efectos de que adecuen las presentaciones de expendio a lo establecido en la presente disposición, mediante la presentación de la solicitud, que obra como Anexo de la presente disposición.

Que la presente medida se encamina a un uso racional de los medicamentos, entendido como el estado en que “los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y para la comunidad” (OMS, 1985).

Que el número de unidades de dosificación es crítico ya que puede ser insuficiente, provocando que el paciente no complete el tratamiento, o resultar excesivo, con lo cual el paciente consume el antibiótico por más tiempo del debido o de forma incontrolada, ante una nueva supuesta infección sin la correspondiente consulta y prescripción médica.

Que en este sentido, la concordancia entre la presentación de expendio y la dosis, intervalo de dosis y duración del tratamiento, que se instituye por la presente para el caso de las especialidades medicinales, cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana, se dirige a la prevención y resguardo de la salud de la población de acuerdo con lo establecido en el artículo 1° del Decreto N° 1490/92.

Que la presente constituye una medida específica para la regulación del uso de antimicrobianos en los términos de la aludida Resolución Conjunta N° 834/15 y 391/15 del MINISTERIO DE SALUD y del MINISTERIO DE AGRICULTURA, GANADERÍA Y PESCA.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención en el ámbito de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decretos N° 1490/92 y por el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL
DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1° — Establécese que la presente disposición se aplicará a las presentaciones de expendio, en cuanto a su contenido expresado en unidades, mililitros, gramos, etc, de aquellas especialidades medicinales inscriptas o a inscribirse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana.

ARTÍCULO 2° — Quedan excluidas de la aplicación de la presente disposición las presentaciones destinadas al uso y distribución hospitalaria de aquellas especialidades medicinales inscriptas o a inscribirse en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana.

ARTÍCULO 3° — Establécese que las presentaciones de expendio de especialidades medicinales, cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana, deben mantener concordancia con la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento. Para los medicamentos que cuenten con más de una indicación se deberá considerar la dosis, el intervalo de dosis y la duración del tratamiento para cada una de las indicaciones, tanto para uso pediátrico y/o en adultos.

ARTÍCULO 4° — Establécese que la Resolución N° 855/89 de la ex SUBSECRETARÍA DE REGULACIÓN Y CONTROL no será aplicable al trámite de aprobación de nueva presentación de expendio de las especialidades medicinales comprendidas en el Artículo 1° de la presente.

ARTÍCULO 5° — Establécese que, a partir de la entrada en vigencia de la presente disposición, para solicitar la aprobación de una nueva presentación de expendio de una especialidad medicinal, cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana, en cuanto a unidades, mililitros, gramos, etc. deberá presentarse la Declaración Jurada que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

La referida Declaración Jurada y la documentación allí indicada se presentarán ante el Departamento de Mesa de Entradas de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL, quien iniciará el expediente correspondiente.

ARTÍCULO 6° — El Director Técnico y el Representante Legal serán responsables de la exactitud de los datos insertos en la Declaración Jurada y documentación mencionada en el artículo 5°.

ARTÍCULO 7° — Establécese que los titulares de especialidades medicinales inscriptas en el REM, cuyo ingrediente farmacéutico activo (IFA) tenga actividad antimicrobiana, y que revistan el carácter de comercializadas, deberán presentar la Declaración Jurada referida en el artículo 6°, dentro de un plazo de NOVENTA (90) DÍAS contados a partir de su entrada en