Reglamenta Decreto-Ley 15.443

Decreto 521/984

Título I Definiciones

Art. 1. A los efectos de la aplicación de las disposiciones contenidas en la ley 15.443, a las operaciones, establecimientos, medicamentos y productos afines comprendidos en la misma, se establecen las definiciones que se determinan en los artículos siguientes:
Capítulo I
De los medicamentos y afines
Art. 2. Medicamentos. Se entiende por medicamentos toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser usadas en:
- El tratamiento, mitigación, prevención o diagnóstico de una enfermedad, condición física o psíquica anormal o síntoma de ésta en el ser humano.
- Restauración, corrección o modificaciones de las funciones fisiológicas del ser humano.
Art. 3. Clasificación de medicamentos y productos afines:
Los medicamentos de uso humano se clasifican en las siguientes categorías:
a) Especialidad farmacéutica: Todo medicamento simple o compuesto con nombre registrado en el Ministerio de Salud Pública de fórmula cuali-cuantitativamente declarada, fabricada in-dustrialmente y con propiedades terapéuticas comprobables, que se comercializa en determinadas unidades de venta.
b) Fórmulas o preparados galénicos: Todas aquellas fórmulas o preparados que respondan exclusivamente en su composición a las inscriptas en las Farmacopeas vigentes, elaboradas y envasadas convenientemente para su expendio al público en la oficina de Farmacia.
c) Alimento de uso medicinal: Alimento que por haber sido sometido a procesos que modifican la concentración relativa de los diversos nutrientes de su constitución o la calidad de los mismos, o por incorporación de sustancias ajenas a su composición adquieren propiedades terapéuticas.
d) Productos biológicos: Productos de origen vegetal o animal y sustancias semisintéticas, cuya potencia o inocuidad deben ser evaluadas con análisis químicos y/o físicos y biológicos, tales como vacunas, sueros de origen humano y animal, alérgenos y enzimas. (\*)
Art. 4. Productos afines: Se entiende por productos afines de los medicamentos los detallados a continuación:
a) Cosmético: sustancia o mezcla de sustancias preparada para ser utilizada en la limpieza, mejoramiento o modificación del cutis, piel, cabello, uñas o dentadura, incluyendo desodorantes y perfumes.
b) Dispositivo terapéutico: Cualquier artículo, instrumento, aparato o artefacto, incluyendo sus componentes, partes o accesorios para su uso en:
a) el diagnóstico, tratamiento, atenuación o prevención de una enfermedad, desorden o estado físico anormal o sus síntomas;
b) la restauración, corrección o modificación de una función fisiológica de estructura corporal o prótesis con propósitos de embellecimiento,
c) evitar el embarazo;
d) el cuidado de los seres humanos durante el embarazo o el nacimiento o después de éste.
c) Hierbas medicinales: Hierbas autóctonas o extranjeras de uso popular, que lleven en sus envases su denominación habitual y/o científica y sus usos o indicaciones. (\*)
Art. 5. Medicamento nuevo: Se entiende por tal:
1) nueva entidad química distinta de las ya existentes en la cartera de productos del establecimiento;
2) combinación de una o más drogas ya existentes en la cartera de productos del establecimiento con una o más drogas nuevas activas;
3) nueva formula farmacéutica de un producto ya existente en el establecimiento con vía de administración diferente y/o con otra indicación terapéutica preventiva o diagnóstica;
4) forma farmacéutica parecida o distinta a las ya existentes para un producto de formula similar que incorpora una tecnología que modifica la farmacodinámica del producto para obtener efectos positivos generalmente aceptados.
Art. 6. Medicamentos esenciales: Se consideran medicamentos esenciales aquellos que debiendo estar disponibles en todo momento, son los más apropiados para el tratamiento de las afecciones mayoritarias de la población teniendo en cuenta la evolución de las propiedades en materia de atención sanitaria, los cambios de la situación epidemiológica las estructuras y desarrollo de los servicios sanitarios y los que se produzcan en el campo farmacológico y farmacéutico.
Art. 7. Forma farmacéutica: Forma o estado físico en que se presenta la materia para facilitar su fraccionamiento, dosificación, administración o empleo.
Art. 8. Puesta en Forma: Composición de una forma farmacéutica, comprendiendo las características de sus materias primas y las operaciones necesarias para su fabricación.
Art. 9. Alternativas Farmacéuticas: Forma farmacéutica que contiene idéntica porción activa de la molécula o su precursor, pero no necesariamente de la misma cantidad o forma farmacéutica o de la misma sal o áster. Tales formas farmacéuticas cumplen la forma individual, con los requisitos de farmacopeas aceptadas o de acuerdo a identidad, pureza y si es aplicable, uniformidad de contenido, desintegración y/o disolución.
Art. 10. Equivalentes farmacéuticos: Forma farmacéutica que contiene idéntica cantidad de principio activo, por ejemplo la misma sal o éster, en idéntica forma farmacéutica, pero que no tienen necesariamente el mismo ingrediente inactivo (excipiente), y que cumplen con los requisitos establecidos en los farmacopeas aceptadas en cuanto a identidad, potencia, calidad y pureza, y si es aplicable, uniformidad de contenido y tiempo de desintegración y/o disolución.
Art. 11. Productos Bio-equivalentes: Equivalentes Farmacéuticos o alternativas farmacéuticas cuya velocidad y extensión de la absorción no exhiben diferencias significativas cuando se administran en la misma dosis de la porción farmacéutica bajo condiciones experimentales similares ya sea en dosis única o en dosis múltiples.
Art. 12. Materias primas: Todas las sustancias activas o inactivas que se emplean para la fabricación de medicamentos, tanto si permanecen inalteradas como si experimentan modificaciones físicas. Todas las partes o accesorios que se emplean para la constitución de un dispositivo terapéutico.
Art. 13. Producto semi-elaborado: Todo medicamento que aún se halle en proceso de fabricación.
Art. 14. Farmacocinética: Es el estudio de las velocidades de cambio de la concentración de medicamentos y sus metabolitos en los fluidos biológicos, incluyendo los procesos de absorción, distribución, bio-transformación y localización en tejidos y excreción, así como también el de la respuesta farmacológica y la construcción de modelos adecuados para la interpretación de tales datos.
Art. 15. Biodisponibilidad: Significa la cantidad y velocidad a la cual el principio activo es absorbido desde un medicamento y que queda disponible en el sitio de acción.
Art. 16. Farmacovigilancia: Conocimiento sistemático y evaluación debidamente documentada de las reacciones indeseables de los medicamentos que se producen y comercializan.
Art. 17. Dosis: Cantidad de un fármaco que debe administrarse a un ser vivo para producir un efecto determinado.
Art. 18. Dosis terapéuticas: Se considera dosis terapéutica a la que produce el efecto medicamentoso deseado en el paciente.
Art. 19. Dosis mínima efectiva: Es la menor dosis que produce un efecto terapéutico referida a la dosis que ha sobrepasado un nivel crítico o umbral.
Art. 20. Dosis máxima efectiva: Se refiere a la dosis por encima de la cual no se obtiene mayor efecto terapéutico y que incrementada, aparecen efectos indeseables o tóxicos.
Art. 21. índice terapéutico: Es la relación entre la dosis letal 50 y la dosis efectiva 50.
Art. 22. Margen de seguridad: Es el por ciento de aumento de la dosis efectiva 50 que no hace llegar a la dosis letal 50.
Art. 23. Efectos colaterales: Son aquellos efectos no buscados producidos con las dosis terapéuticas del medicamento y que no corresponden a su acción farmacológica y son inevitables.
Art. 24. Efectos adversos, indeseables, nocivos o tóxicos: Son aquellos producidos por un fármaco a dosis terapéuticas o impuestas perjudiciales para el paciente y pueden ser evitadas.
Art. 25. Contraindicaciones: Son situaciones clínicas o fisiológicas precisas para la no-admi-nistración por el riesgo de causar efectos adversos conocidos o sospechados.
Art. 26. Interacción: Modificación de la acción de un fármaco vinculado a su administración simultánea con otro u otros fármacos.
Esa modificación puede ubicarse en la etapa de absorción, fijación a las proteínas plasmáticas, biotransformación, excreción o interacción con los correspondientes receptores.
Art. 27. Necesidades sanitarias: Carencias sanitarias determinadas por medios científicos que justifican medidas preventivas y curativas y las medidas de lucha de erradicación mediante los medicamentos adecuados.
Art. 28. Educación Sanitaria: Se refiere en la ley al uso de los medicamentos por parte de la población.
Art. 29. Consumo de medicamentos: Comercialización, distribución, prescripción y utilización de los medicamentos en el país especialmente del punto de vista de sus consecuencias médicas, sociales y económicas.
Art. 30. Medicamento mal etiquetado: Medicamento:
a) que no está etiquetado de acuerdo al registro.
b) que en la etiqueta no constan legibles los textos exigidos por las reglamentaciones.
c) que en el prospecto constan propiedades sin fundamento o sus propiedades terapéuticas exageradas respecto de las reales.
Art. 31. Medicamento adulterado: Medicamento:
a) que se aparta de las normas de calidad de su registro o sustancia descompuesta o que contiene un cuerpo extraño;
b) que ha sido fabricado, envasado o conservado en malas condiciones higiénicas;
c) que por su acondicionamiento libera una sustancia nociva cualquiera,
d) que en su fabricación se ha empleado una sustancia que disminuye la calidad o la eficiencia o una sustancia ha sido total o parcialmente sustituida.
Art. 32. Medicamento fraudulento: Medicamento: a) que no contiene el o los principios activos,
Medicamentos
b) que es presentado por producto de un determinado establecimiento cuando no lo es;
c) importado, fabricado o comercializado bajo un nombre dado, cuando en realidad se trata de otro medicamento;
d) En la etiqueta figura el nombre de fabricante o productor que es ficticio o no existe.
Capítulo II
De los establecimientos y sus operaciones
Art. 33. Fabricación: Todas las operaciones, generalmente mecánicas, que intervienen para producir en gran cantidad, medicamentos: tratamientos de materias primas composición de la mezcla, forma farmacéutica, envasado, unidades de venta y etiquetado.
Art. 34. Producción: Conjunto de productos de la fabricación industrial.
El productor puede identificarse con el fabricante, pero éste puede producir para otro, quien en el caso es el dueño del producto.
Art. 35. Elaboración: Todas las operaciones que intervienen para producir un medicamento mediante el trabajo personal (mezcla de sustancias, envasado, etiquetado) excluyendo la producción industrial. La elaboración queda reservada a la Oficina de Farmacia.
Art. 36. Representación: Capacidad conforme a la ley, de actuar por otro. El representante puede ser una persona física o jurídica nacional o extranjera.
Art. 37. Importación: Es la acción tendiente a hacer entrar al territorio nacional por cualquier vía, los medicamentos o productos afines y materias primas comprendidas en la ley y sus reglamentaciones. En cuanto a la competencia del Ministerio de Salud Pública, la importación comprende no sólo la efectuada conforme a los procedimientos legales correspondientes, sino también las acciones de hecho contrapuestas a las normas aplicables.
Art. 38. Exportación: Acción tendiente a sacar del territorio nacional por cualquier vía, cualquiera de los medicamentos o productos afines y materias primas, comprendidas en la ley y sus reglamentaciones. En cuanto a la competencia del Ministerio de Salud Pública la exportación comprende no sólo la efectuada conforme a los procedimientos legales correspondientes, sino también las acciones de hecho contrapuestas a las normas aplicables.
Art. 39. Comercialización: Diversas etapas de compra-venta de los medicamentos y afines hasta llegar al consumidor, comprendiendo distribución a mayoristas o minoristas.
Art. 40. Depósito: Todo almacenamiento de medicamentos, incluidas las materias primas. El depósito tiene como finalidad la comercialización de los productos que lo integran.
Art. 41. Droguería: Se entiende por Droguería aquellos establecimientos dedicados exclusivamente a la comercialización de materias primas para la fabricación de medicamentos de uso humano.
Art. 42. Cuarentena: Retención temporal de un producto con prohibición de emplearlo hasta que se autorice su salida.
Art. 43. Lote: Cantidad que se produce en un ciclo de su fabricación. La característica esencial del lote de fabricación es su homogeneidad.
Art. 44. Fraccionamiento: División de una unidad de venta en los casos y bajo las condiciones en que es permitida.
Art. 45. Abastecimiento normal: Disponibilidad permanente de materias primas para la fabricación de medicamentos, así como de medicamentos totalmente importados en caso que no puedan producirse en el país.
Art. 46. Propaganda: Toda representación gráfica, visual o auditiva, de cualquier medicamento, con la finalidad de promover directa o indirectamente su venta, consumo, con inclusión de las muestras gratis que se entregan a los profesionales.
Capítulo III
De la evaluación, registro y calidad
Art. 47. Evaluación de un medicamento: Estudio sistemático de las propiedades físicas, químicas, físico-químicas, microbiológicas, farmacocinéticas. toxicológicas de interacción, clínicas y terapéuticas de un medicamento con el fin de determinar la calidad, inocuidad, eficacia e indicaciones para su uso en seres humanos. La evaluación es aplicable a todas las categorías de medicamentos y productos afines con los debidos ajustes a la materia que se trata.
Art. 48. Registro de medicamentos: Procedimiento técnico administrativo tendiente a la evaluación, autorización e inscripción por el Ministerio de Salud Pública de los medicamentos para ser librados a la comercialización o al uso público o privado.
Art. 49. Eficacia: Aptitud de un medicamento evaluado por medios científicos para producir el efecto deseado.
Art. 50. Fecha de vencimiento: Fecha que figura en la etiqueta de un medicamento a partir de la cuál la eficacia, seguridad, calidad o actividad del mismo no son garantizados y su comercialización queda automáticamente prohibida.
Art. 51. Preparación para la venta: Determinación de las unidades de venta de un medicamento, en función de las necesidades terapéuticas del paciente o de la posibilidad de fraccionamiento de parte del adquirente.
Art. 52. Etiqueta: Cualquier leyenda, escrito, marca o prospecto que acompañe y que se incluya adherida al envase de un medicamento.
Art. 53. Envase: Cualquiera en que la materia esté contenida total o parcialmente o en el cual haya sido colocada o empaquetada.
Art. 54. Receta: Orden expedida por persona habilitada para que una cantidad de cualquier medicamento o mezcla de medicamentos en ella especificados, sea dispensada al portador o persona determinada.
Art. 55. Relación de ventajas-riesgos: Resultan del empleo de un medicamento y constituyen medio apto para obtener opinión sobre el rol del medicamento en la práctica médica. La relación debe establecerse en función de la evaluación y permitirá determinar progresos terapéuticos respecto de medicamentos nuevos correspondientes a una misma indicación.
Art. 56. Control de Calidad: Entiéndese por control de calidad los procedimientos destinados a comprobar que el producto ha sido realizado utilizando las prácticas de correcta elaboración y que se ajusta a las normas que establezca la reglamentación respectiva con la finalidad de asegurar su eficacia y adecuada inocuidad durante el plazo de validez establecido en su presentación.
Art. 57. Prácticas de buena manufactura: Normas mínimas establecidas para todos los procesos de fabricación y control de calidad, con objeto de asegurar la calidad uniforme y satisfactoria dentro de los límites internacionales aceptados para cada tipo de producto y determinados mediante el instructivo correspondiente.
Art. 58. Certificado de calidad internacional: Se entiende por tal el modelo recomendado por el comité de la Organización Mundial de la Salud en el 25° informe de 1975.
Art. 59. Garantía de calidad: Es un sistema planeado de actividades cuyo propósito es asegurar que el programa de control de calidad es actualmente efectiva.
Art. 60. Condiciones antihigiénicas: Son condiciones o circunstancias que pueden dar lugar a la contaminación de un medicamento o cosmético con polvo, suciedad y otras formas biológicas de contaminación debido a lo cual los productos pueden perjudicar a la salud.
Art. 61. Registro nacional de medicamentos: Constituye la nómina de medicamentos registrados y a registrar de acuerdo a las leyes y reglamentos vigentes en su momento.
Art. 62. Formulario terapéutico nacional (FTN): Nómina de medicamentos con registro vigente que se comercializa y, se dispensan en el país.
Art. 63. Lista de medicamentos (L.I.M.E.): Determina los medicamentos necesarios para satisfacer los requisitos de los servicios asistenciales del Ministerio de Salud Pública.
Art. 64. Registro de establecimientos: Procedimientos administrativos para obtener la habilitación y funcionamiento de establecimientos industriales de representación o comerciales de medicamentos.
Art. 65. Registro de Direcciones técnicas: Constituye la nómina de profesionales químicos farmacéuticos responsables Técnicos de los establecimientos.
Título II
Importación, exportación, representación, producción, abastecimiento y comercialización
de medicamentos y afinesCapítulo I
De la importación y exportación
Art. 66. Materias Primas, Medicamentos y Afines. La importación y exportación de materias primas, medicamentos y afines, comprendidas las semielaboradas, tramitadas conforme a los procedimientos legales correspondientes por representantes o establecimientos industriales públicos o privados, deberá comunicarse al Ministerio de Salud Pública dentro de los diez días hábiles de haberse cumplido aportando los siguientes datos:
a) denominación, cantidad, rubro ÑADÍ valor unitario y total de la materia;
b) firma importadora exportadora y domicilio;
c) país de origen y firma proveedora, país del destino y firma adquirente.
Art. 67. Importación de Medicamentos con exoneración de recargos. La importación de medicamentos, fabricados o semielaborados, tramitados conforme a las disposiciones legales correspondientes por representantes o establecimientos públicos o privados (industriales) deberá ser acompañada de un certificado expedido por el Ministerio de Salud Pública para la exoneración de recargos, en el que conste que el producto no puede fabricarse en el país por razones técnicas, económicas o de mercado. Las solicitudes de certificados se formularán bajo el régimen de declaración jurada y deberán necesariamente expresar:
a) nombre del producto y su denominación común internacional
b) cantidad que se solicita.
c) capacidad del envase o granel.
d) fórmula (sustancia activa).
e) número de registro Ministerio de Salud Pública
f) rubro ÑADÍ.
g) número de importador.
h) stock incluyendo tránsito y a granel.
i) consumo anual, año anterior.
j) valor unitario.
k) valor CIF total.
i) país de origen y firma proveedora.
m) fundamentación de la solicitud de certificado.
Art. 68. Importación de Muestras gratis de medicamentos. Los certificados para importar muestras gratis, solicitados por representantes o establecimientos industriales privados, se otorgarán hasta el veinticinco por ciento (25%) de cada partida que se importe para comercializar y siempre que se presente en las unidades de venta correspondiente salvo en caso de la importación a granel. Para la primera partida a importarse, se podría importar hasta un cincuenta por ciento (50%) de unidades para muestras gratis. No se admitirán trasposiciones de destinos (comercialización) dentro de cada partida.
Los certificados de importación para muestras gratis no podrán solicitarse antes de efectuarse la solicitud para la comercialización sino simultáneamente o con posterioridad las correspondientes a la comercialización.
Art. 69. Exportación de Medicamentos. La exportación de medicamentos fabricados o semifabricados en el país, registrados y comercializados en éste, solo se podrá llevar a cabo por los procedimientos legales y reglamentarios correspondientes.
La simple comunicación al Ministerio de Salud Pública, a los efectos del registro y estadística habilitará el procedimientos de exportación.(\*)
Art. 70. Exportación de muestras gratis de especialidades. Los certificados para exportar muestras gratis de establecimientos industriales privados se podrán otorgar previamente a la exportación destinada a ser comercializada, siempre que se presenten en las unidades de venta correspondiente, salvo el caso de las exportaciones a granel.
Art. 71. Medicamentos nuevos. El Ministerio de Salud Pública también podrá extender certificados para importar muestras de medicamentos nuevos que no han sido registrados. Dichos medicamentos se destinarán a la experimentación clínica bajo el debido control del Ministerio de Salud Pública, o a los debidos procedimientos de evaluación y registro, en las condiciones y con los requisitos que en cada caso se determinan.
Art. 72. Disposiciones comunes a los Certificados. El Ministerio de Salud Pública expedirá los certificados correspondientes dentro de los quince días hábiles de presentada la solicitud. Los importadores deberán comunicar el despacho e ingreso a depósitos dentro de los diez días hábiles de producido, respecto de los productos que recibieron certificados referidos en los artículos 2 y 3.
Los exportadores deberán comunicar el embarque dentro de los diez días hábiles de producido, respecto de los productos que recibieron certificado referido en los artículos 4 y 5.
Todos los certificados referidos en este capítulo serán válidos por sesenta (60) días contados, a partir de su fecha de expedición, la que se hará constar en cada caso. Los certificados que no sean utilizados deberán ser devueltos al Ministerio de Salud Pública dentro de los noventa (90) días contados a partir de la fecha de expedición.
Art. 73. La introducción al territorio nacional o la salida del mismo de medicamentos de uso humano por parte de particulares sin el cumplimiento de los requisitos propios de tales operaciones, determina en cada caso y sin perjuicio de las normas legales aplicables a la situación, la intervención del Ministerio de Salud Pública respecto del destino final de los productos en cuestión.
Capítulo II
De la representación, producción, abastecimiento y comercialización
Art. 74. Inscripción y registro de representantes. Los representantes de establecimientos fabricantes o meramente importadores de medicamentos de uso humano, deberán inscribirse en el Ministerio de Salud Pública para lo cuál presentarán la debida documentación que los acredite como tales.
Cumplida la tramitación correspondiente pasarán a integrar el registro de representantes.
Art. 75. Efectos del registro. La inscripción en el registro determina a partir de su fecha la responsabilidad del representante a todos los efectos legales respecto de los medicamentos fabricados por el representado.
Art. 76. Producción y abastecimiento de establecimientos. La fabricación de medicamentos de uso humano en el país es una definición de la política nacional en la materia, en virtud de lo dispuesto en el artículo 16 literal n) de la ley 15.443, del 5 de agosto de 1983.
Como consecuencia, el Ministerio de Salud Pública vigilará el normal abastecimiento de las materias primas necesarias a tales fines. Las dificultades que en la materia puedan plantearse a cualquier establecimiento fabricante o proveedor habitual deberán ser puestas en conocimiento del Ministerio de Salud Pública a efectos de buscarle la más rápida y efectiva solución.
Art. 77. Abastecimiento de plaza. El normal abastecimiento de la plaza en materia de medicamentos, necesarios para la atención de la salud humana, constituye una definición de la política nacional en la materia de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 16, literal n) de la ley 15.443, del 5 de agosto de 1983. Como consecuencia y ante cualquier circunstancia que pueda afectar el principio antes enunciado, el Ministerio de Salud Pública podrá, con la anuencia del Poder Ejecutivo, importar directamente cualquier tipo de medicamentos y distribuirlos a los establecimientos de consumo a riguroso costo.
En tal circunstancia, la importación estará exonerada de todo tributo, cualquiera sea su naturaleza, incluida cualquier tasa o precio público que grave la importación de bienes de consumo.
Art. 78. Comercialización. Los establecimientos industriales privados y los representantes importadores de medicamentos, deberán documentar fehacientemente la primera etapa de las ventas que efectúen a los establecimientos autorizados a comprar medicamentos.
En circunstancias que determinará el Ministerio de Salud Pública podrán los establecimientos industriales y los representantes importadores, comercializar directamente medicamentos al público.
Tales circunstancias deberán ser expresamente enunciadas por el Ministerio de Salud Pública al adoptar la resolución respectiva y no tendrá carácter permanente, debiendo cesar automáticamente en el término fijado o mediante la correspondiente derogación cuando cesen las circunstancias que le dieron fundamento.
Las circunstancias que sirvan de fundamento pueden afectar a todas las líneas de producción de uno o varios establecimientos o a un producto determinado y pueden versar tanto a las dificultades de distribución o comercialización en otras etapas que no sean la primera como al excesivo precio al público del medicamento en caso de alto costo de importación o fabricación en productos de consumo excepcional y restringido.
Art. 79. Donaciones. La donación de medicamento para uso en entidades benéficas deberá efectuarse en las respectivas denominaciones comunes internacionales si los productos provienen del exterior y en todo caso, autorizadas con la correspondiente intervención del Ministerio de Salud Pública.
Art. 80. Muestras Gratis. La entrega de medicamentos por parte de establecimientos privados o representantes importadores queda circunscripta a las donaciones que puedan efectuarse con fines benéficos y a las muestras gratis destinadas a los profesionales, las que serán objeto de reglamentación especial.
Art. 81. Información Documentación. El Ministerio de Salud Pública podrá solicitar información sobre las operaciones comprendidas en el presente título, toda vez que lo considere necesario, así como examinar todo tipo de documentación referente a las mismas operaciones, a efectos de las potestades de control que le otorga la ley 15.443.
Capítulo III Prohibiciones
Art. 82. Queda prohibido la exportación, importación y comercialización de medicamentos de uso humano que no hayan sido debidamente registrados o que habiéndolo sido su inscripción, se haya suspendido, o hayan sido adulterados o sean fraudulentos, hayan merecido observación en su calidad o tengan la fecha de eficacia vencida.
Art. 83. Las infracciones al presente título serán sancionadas conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la ley 15.443.
Título III
Establecimientos industriales e importadores y droguerías
Capítulo I
De la habilitación de los establecimientos industriales
Art. 84. Los establecimientos industriales públicos o privados que produzcan medicamentos de uso humano, deberán obtener para su habilitación la previa autorización del Ministerio de Salud Pública la cual tendrá validez por 10 (diez) años renovable de acuerdo a los resultados de la inspección que con anterioridad a dicha renovación deberá efectuarse.
El período de habilitación a que se refiere el apartado anterior lo es sin perjuicio de los cierres que se produzcan como sanción por el incumplimiento de las disposiciones legales o reglamentarias los cuales se mantendrán hasta tanto se levante la observación efectuada.
Los cierres temporales o definitivos de estos establecimientos deberán ser comunicados al Ministerio de Salud Pública por escrito, el cuál expedirá constancia al interesado del cumplimiento de dicha comunicación.
Art. 85. La habilitación será tramitada mediante una solicitud que deberá contener:
- Nombre del establecimiento o denominación;
- Razón social, Titularidad;
- Ubicación;
- Dirección Técnica;
- Fotocopia del Certificado de División Salud Ambiental;
- Líneas de producción que proyectan elaborar declarando especialmente los productos de uso fitosanitarios, biológicos y veterinario;
- Plano simple del Laboratorio y sus instalaciones;
- Nómina de equipos de fabricación y control, que será determinado por el instructivo correspondiente.
- Nómina de técnicos y funciones;
- Claves de Loteo.
Art. 86. Los establecimientos de fabricación y control analítico para terceros se consideran sujetos a los mismos trámites de habilitación indicados. En caso de fabricación o control por terceros deberá mantenerse una documentación similar a la fabricación propia, a disposición del Ministerio de Salud Pública.
Art. 87. Las habilitaciones de los establecimientos a que se refiere el presente reglamento así como las ampliaciones, reformas y traslados de los mismos serán otorgadas previa inspección por parte de la División Química y Medicamentos (DIQUIME).
Art. 88. La habilitación sólo supone que la planta industrial y sus instalaciones están autorizadas, debiendo comunicar el interesado cuándo empezará a funcionar en carácter experimental a efectos de proceder en el sentido indicado en el artículo 84 del presente reglamento.
El funcionamiento experimental deberá comunicarse dentro de los noventa días de habilitada la planta.
Capítulo II
De las obligaciones de los establecimientos industriales
Art. 89. Los establecimientos industriales públicos o privados tienen las siguientes obligaciones:
a) la dirección, organización y coordinación de las actividades industriales, aplicando las disposiciones que rijan el registro, la fabricación y el control de calidad de los medicamentos y afines;
b) el cumplimiento de las normas de habilitación, higiene y funcionamiento de los establecimientos comprendidos en este reglamento;
c) realizar programas de control de calidad, el control de calidad comprende el de las materias primas antes de ingresar a los procesos de fabricación los controles durante la fabricación de los productos semielaborados y los productos terminados así como los procedimientos que eviten la contaminación de los productos.
El cumplimiento de las funciones y controles enumerados así como los ensayos y controles sobre muestras de retén del producto terminado, serán debidamente documentados y garantizados por la empresa mediante formularios de elaboración y de control los cuales serán objeto de inspecciones periódicas.
d) la responsabilidad de la calidad de los productos es de la empresa fabricante o representante sin perjuicio de la responsabilidad de la Dirección Técnica.
e) entregar las muestras de sus productos a requerimiento en la División Química y Medicamentos (DIQUIME). Esta obligación es solidaria de la empresa y de la Dirección Técnica.
Art. 90. Los establecimientos industriales públicos o privados deberán llevar documentación adecuada de las partidas de productos que tengan, compren, importen, exporten o vendan, siendo responsables de la conservación y calidad de los mismos. Toda partida de medicamentos fabricados en el país que se comercializa debe quedar individualizada en todas las unidades de venta con el número de lote correspondiente.
Las materias primas y demás productos importados deberán contar con documentación análoga al certificado de calidad internacional.
Art. 91. Los establecimientos quedan obligados a retirar de plaza el lote de fabricación que disponga el Ministerio de Salud Pública por razones fundadas que se expresarán en la resolución correspondiente.
Art. 92. El personal técnico o idóneo de los establecimientos industriales deberá ajustarse a las normas que se dicten para el correcto ejercicio de sus funciones.
Capítulo III
De las condiciones locativas de los establecimientos industriales
Art. 93. Los establecimientos deben funcionar en locales construidos con materiales adecuados y localizados de tal manera que permitan una adecuada operatividad, fácil limpieza, mantenimiento y flujo de materiales.
Deberán estar conectados a la red pública de abastecimiento de agua y/o disponer de una fuente propia de abastecimiento de agua periódicamente analizada y aceptada de acuerdo a las normas de OSE para la potabilidad. Deberán estar dotados de tanques de almacenamiento de agua así como los equipos necesarios para asegurar la cantidad del agua con destino a la elaboración de especialidades farmacéuticas y documentarse los análisis y ensayos que se realicen.
Las paredes deberán estar revestidas de azulejos, pintura epoxi al aceite o similares, hasta una altura de dos metros, los ángulos deberán ser sanitarios y convexos.
Los depósitos y otros locales no afectados a la elaboración deberán tener superficies susceptibles de ser blanqueadas.
Art. 94. El pavimento u otro revestimiento del suelo será sólido y plano y resbaladizo prestándose fácilmente para la limpieza.
En aquellos lugares donde las operaciones provoquen la humedad del suelo, existirán desagües o drenajes adecuados.
Parte I: Regulación de los Productos Farmacéuticos y Afines
Art. 95. Los locales deben tener las facilidades de espacio para cumplir lo determinado en el artículo 100 y para la instalación de los equipos y útiles necesarios.
Art. 96. Los locales deben estar dotados y asegurarán:
a) acceso directo a la vía pública;
b) adecuada ventilación e iluminación
c) equipo para el control de las condiciones físicas y biológicas cuando la elaboración así lo requiera;
d) filtración de aire adecuada en las áreas de producción cuando éstas lo requieran;
e) sistemas de extracción próximos a las operaciones polvorientas, que eliminen la posibilidad de todo tipo de contaminación.
f) sistemas de operación separados para el manejo de sustancias alergénicas altamente activas.
Art. 97. Los locales deben tener condiciones de saneamiento de ingreso, almacenamiento y distribución de fluidos, de eliminación de productos residuales que aseguren la higiene y eviten el riesgo de contaminación, de productos, de personal y ambiental.
Art. 98. Los establecimientos industriales que empleen animales de laboratorio, deben tener alojamiento y espacio adecuado y separados de las áreas de fabricación y almacenamiento.
Art. 99. Si en el mismo local se cumplieran tareas distintas a la fabricación de medicamentos, éstas deben realizarse de tal manera que no exista la posibilidad de contaminación cruzada.
La administración, depósito y venta de productos y descanso del personal, deben realizarse en ambientes separados y aislados de la elaboración.
Capítulo IV
Del funcionamiento de los establecimientos
Art. 100. Las operaciones deben hacerse dentro de áreas industriales específicamente definidas e individualizadas para administración y recepción de público, así como:
a) almacenar y poner en cuarentena materias primas y material de empaque.
b) almacenar materiales aprobados.
c) almacenar productos semielaborados.
d) almacenar materiales rechazados antes de su disposición para evitar su uso.
e) operaciones simultáneas de fabricación, fraccionamiento y empaque en que las condiciones especiales lo requieran.
f) mantener en cuarentena antes de liberar las especialidades farmacéuticas.
g) almacenar las especialidades farmacéuticas después de aprobadas, h) realizar todas las operaciones de control de calidad.
El departamento de Control deberá mantenerse dentro de un plazo no menor de la fecha de expiración del lote del medicamento:
- Muestras del lote
- Resultados de análisis realizados
- Referencia del método empleado.
- Firma de los actuantes.
- Informe final del Jefe de Control.
i) Para productos asépticos, las áreas deben ser aisladas, convenientemente instaladas y controladas y funcionar con una metodología adecuada para asegurar que los productos que en ella se fabriquen estén libres de agentes contaminantes. Se requieren cuidados especiales sobre indumentaria, equipos, ingreso de aire estéril, presión positiva de aire, limpieza y desinfección.
Art. 101. Los equipos industriales estarán dados por las formas farmacéuticas que se elaboren y conforme a las prácticas aceptadas por la tecnología farmacéutica. Todas las instalaciones, maquinarias y útiles deberán estar en perfectas condiciones de higiene y funcionamiento.
Art. 102. Los establecimientos que elaboren productos biológicos (sueros, vacunas y símiles) deberán disponer de instalaciones que aseguren la eliminación de los cultivos y los materiales contaminados, autoclaves, sistemas de refrigeración y alternativamente horno crematorio para eliminar animales utilizados en pruebas de control biológico.
Sólo en recintos independientes acondicionados a tales fines se podrán manejar toxinas y cultivos de gérmenes patógenos y elaborar y envasar productos constituidos por gérmenes vivos atenuados.
Art. 103. La empresa debe proveer a su personal de las facilidades higiénicas mínimas:
a) Indumentaria adecuada para cada tipo de operación
b) Equipos especiales (máscaras respiratorias, lentes, guantes, etc.) cuando su tarea lo requiera.
c) Agua caliente y fría, jabón y detergente, secadores a aire o toallas individuales.
Art. 104. Habilitado el establecimiento industrial conforme a lo dispuesto en el Capítulo I del presente y comunicado el funcionamiento experimental de la planta, el Ministerio de Salud Pública realizará una nueva inspección a efecto, de que, comprobados los servicios dispuestos en los capítulos precedentes, se autorice el funcionamiento del establecimiento, precediéndose al Registro correspondiente.
Capítulo V
Del aseo y mantenimiento industrial
Art. 105. Los establecimientos industriales deberán cumplir las normas siguientes:
a) mantener todos los locales limpios y en buen estado de conservación.
b) mantener todos los locales libres de desperdicios, insectos y roedores.
c) preparar por escrito detallados procedimientos de limpieza.
d) usar solamente aquellos materiales de limpieza que no produzcan contaminación de los productos de los equipos y del material de empaque.
Art. 106. Las exigencias establecidas en los capítulos precedentes y en el presente, deberán considerarse genéricas y mínimas. En circunstancias especiales, debidamente fundadas el Ministerio de Salud Pública por intermedio de la División Química y Medicamentos (DIQUIME) podrá determinar otras exigencias de habilitación locativas y de funcionamiento de establecimientos.
Capítulo VI
De la Dirección Técnica
Art. 107. La Dirección Técnica de los establecimientos será ejercida por Químico Farmacéutico con título expedido o revalidado por la Universidad de la República.
Podrá ser unipersonal o pluripersonal, asumiendo en forma solidaria la responsabilidad técnica que le es propia.
En caso de que la Dirección Técnica sea unipersonal los períodos en que por cualquier circunstancia el Director Técnico no se encuentre en el ejercicio de sus funciones, deberá designarse y comunicarse al Ministerio de Salud Pública el Químico Farmacéutico que actuará como tal durante el lapso correspondiente.
Si los establecimientos lo prefieren pueden igualmente designar un Director Técnico titular y un suplente para cubrir circunstancias previstas en el inciso anterior documentando en debida forma los periodos del respectivo ejercicio del cargo.
Art. 108. La Dirección Técnica es responsable directa del cumplimiento de las normas técnicas en la fabricación de productos de cada establecimiento y como consecuencia de la calidad, seguridad, eficacia e inocuidad de los mismos.
Tal responsabilidad es indelegable sin perjuicio de la responsabilidad solidaria del establecimiento y de la garantía de calidad.
Art. 109. Las Direcciones Técnicas de los establecimientos serán objeto de Registro por parte del Ministerio de Salud Pública a través de la División Química y Medicamentos (DIQUIME). Cualquier cambio en la Dirección Técnica debe ser comunicada con una anticipación de quince días hábiles produciéndose la sustitución en forma automática al vencimiento del término con todos sus efectos.
Art. 110. La designación de la Dirección Técnica por parte del establecimiento, debe ser comunicada con la conformidad de los profesionales que la integran.
Art. 111. Por el mero hecho de la inscripción en el registro de establecimiento y en el Registro de Direcciones Técnicas quedarán constituidas las responsabilidades referidas en el artículo 108.
Art. 112. Las discrepancias que puedan plantearse entre la Dirección Técnica y la Dirección del establecimiento referente a cuestiones técnicas, podrán elevarse a la División Química y Medicamentos (DIQUIME) para su conocimiento y eventualmente ser resueltas con la opinión previa de la Comisión Asesora Técnica de medicamentos (artículo 15 ley 15.443).
La resolución definirá la cuestión técnica y las responsabilidades que puedan corresponder, sin perjuicio de las acciones y recursos que por derecho corresponden.
Capítulo VII
De los establecimientos importadores de medicamentos y de las droguerías
Art. 113. Los establecimientos públicos o privados, dedicados exclusivamente a la importación de medicamentos deben inscribirse previamente en el Ministerio de Salud Pública como representantes de establecimientos industriales radicados fuera del país o como droguerías.
Art. 114. Cumplido lo dispuesto en el artículo 113 del presente el representante o droguero procederá a solicitar la habilitación y funcionamiento del establecimiento correspondiente a cuyos efectos deberá dar cumplimiento a las normas dispuestas para los establecimientos industriales en cuanto fueran aplicables (artículos 84 a 112 del presente título).
Art. 115. Los establecimientos importadores y las droguerías solicitarán la habilitación y el funcionamiento en forma conjunta y la resolución que recaiga, luego de las inscripciones correspondientes, dispondrá la inscripción en el Registro de establecimientos.
Art. 116. Los establecimientos importadores de medicamentos terminados o a granel y las droguerías deberán acompañar cada lote de producto de un certificado de calidad extendido por la firma productora con los requisitos determinados por la Organización Mundial de la Salud para los certificados de calidad industrial el que será avalado por la Dirección Técnica del establecimiento.
Capítulo VIII
Del control permanente de establecimientos registrados
Art. 117. El Ministerio de Salud Pública ejercerá el control permanente de los establecimientos registrados de acuerdo a lo establecido en las disposiciones que anteceden mediante personal técnico especialmente versado en la materia.
Art. 118. Las infracciones que se constaten a lo dispuesto en el presente Título serán sancionados conforme a lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley 15.443.
Art. 119. Comuníquese, publíquese, etc.
Publicado en el Diario Oficial el 21 de enero de 1985