

## Legislación Nacional

DECRETO 1299/1997SALUD PÚBLICA Especialidades medicinales. Comercialización. Farmacias. Venta al público. Régimen del 26/11/1997; publ. 3/12/1997 El presidente de la Nación Argentina decreta: Art. 1.– Las disposiciones del presente decreto regirán el comercio de las especialidades medicinales autorizadas por el Ministerio de Salud y Acción Social que se efectúe en jurisdicción nacional o con destino al tráfico interprovincial. Art. 2.– Los laboratorios habilitados por autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por el Ministerio de Salud y Acción Social o por las respectivas jurisdicciones provinciales. Art. 3.– Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el art. 2 precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales deberán estar registradas ante la autoridad sanitaria nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre provincias y/o entre provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires en carácter de proveedores. Art. 4.– Las farmacias solamente podrán adquirir especialidades medicinales a droguerías, laboratorios y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitados por el Ministerio de Salud y Acción Social o por las respectivas autoridades sanitarias provinciales. Las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados. Las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el párrafo precedente son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas. En caso de cese de la actividad comercial de la farmacia, la operación de venta de stock de medicamentos requerirá la operación previa de la autoridad sanitaria. Art. 5.– Los establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, podrán comprar especialidades medicinales, cualquiera sea la modalidad de la adquisición, sólo a laboratorios, droguerías, farmacias y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitadas por el Ministerio de Salud y Acción Social o por las respectivas autoridades sanitarias provinciales. Art. 6.– Los laboratorios legalmente habilitados están obligados a consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada. Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente. El Ministerio de Salud y Acción Social dictará las medidas adicionales que permitan una mejor y eficaz identificación de las especialidades medicinales en las etapas siguientes de la cadena de comercialización. Art. 7.– Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación, la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquéllas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión. Art. 8.– Los laboratorios que efectúen sus ventas, a través de las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, deberán comunicar tal circunstancia en forma fehaciente a la autoridad de aplicación, indicando, los datos identificatorios de la empresa en cuestión. Art. 9.– Los laboratorios, droguerías y/o las empresas de distribución a que se refiere el art. 2 del presente sean los únicos que podrán comercializar las especialidades medicinales catalogadas como de venta libre por la autoridad sanitaria nacional con los establecimientos comerciales autorizados para su venta al público, conforme lo estipula el art. 14 del decreto 2284/1991, ratificado por ley 24307. Art. 10.– A los efectos de concentrar la información, créase en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), dependiente del Ministerio de Salud y Acción Social, la Base Única de Datos de Establecimientos, que reunirá los datos del Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Productos Medicinales, como así también de las droguerías, de las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas y de las farmacias habilitadas por las distintas jurisdicciones. La información obtenida deberá ser publicada en el plazo y forma que establezca la autoridad de aplicación. Art. 11.– Invítase a los gobiernos de las provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir al régimen del presente decreto, a incorporarse a la base de datos creada por el artículo precedente y a proceder a la publicación oficial de la nómina de empresas habilitadas por las autoridades jurisdiccionales como laboratorios, droguerías, farmacias y empresas de distribución de especialidades medicinales. Art. 12.– Siendo el presente decreto reglamentario de los preceptos contenidos en la ley 16463, las infracciones al mismo serán pasibles de las sanciones previstas en ella. Art. 13.– El Ministerio de Salud y Acción Social será la autoridad de aplicación del presente régimen, quedando facultado para dictar las normas complementarias de este decreto. Art. 14.– El Ministerio de Salud y Acción Social regulará el funcionamiento de las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el art. 2, dentro del plazo de sesenta (60) días contados a partir de la entrada en vigencia del presente decreto. Art. 15.– Comuníquese, etc. Menem – Rodríguez – Mazza