

Legislación Nacional

var disURL = '1298110/1298237/de_1528_2004.htm' ;document.write("");]]> **DECRETO 1528/2004 MEDICAMENTOS ARANCELESEspecialidades medicinales. Plantas elaboradoras situadas en el extranjero. Inspección. Aranceles. Aprobación** del 01/11/2004; publ. 03/11/2004 Visto el decreto 150 del 20 de enero de 1992 y sus modificatorios 1890 del 15 de octubre de 1992 y 177 del 9 de febrero de 1993, el decreto 1490 del 20 de agosto de 1992, el expte. --6150/0-3 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y Considerando: Que el decreto 150/1992 regula el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Que a tales fines estableció que la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional, debiéndose inscribir en el Registro de Especialidades Medicinales, de acuerdo a las disposiciones del mentado decreto y su reglamentación. Que la aludida norma establece en su art. 3 inc. e) que para el caso de especialidades medicinales o farmacéuticas importadas de los países incluidos en el anexo II del decreto 150/1992, su elaboración deberá ser realizada en "laboratorios farmacéuticos cuyas plantas resulten aprobadas por entidades gubernamentales de países consignados en el anexo I del decreto 150/1992 o por la Secretaría de Salud del Ministerio de Salud y Acción Social y que cumplan los requisitos de normas de elaboración y control de calidad exigidos por la autoridad sanitaria nacional". Que asimismo establece que en el caso que la Secretaría de Salud efectúe la verificación de las plantas, "los gastos que insuman las inspecciones de las plantas serán sufragados en su totalidad por la citada Secretaría con el fondo correspondiente a los aranceles del Registro de Especialidades Medicinales". Que igual procedimiento corresponde seguir para el caso de importarse productos manufacturados en países no incluidos en el anexo I ni en el anexo II del decreto 150/1992. Que por decreto 1490/1992, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat), es la autoridad sanitaria nacional con competencia en todo lo referido al control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, materiales y tecnologías biomédicos y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana, así como sobre la sanidad y calidad de los alimentos acondicionados, incluyendo sus insumos específicos y de los productos de higiene, tocador y cosmética humana y de las drogas y materias primas que los componen. Que asimismo es competencia de la Administración nacional citada el 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 los productos, sustancias, elementos y materiales consumidos o utilizados en la medicina, alimentación y cosmética humanas. Que las actividades señaladas precedentemente deben ser cumplimentadas por la Anmat de acuerdo a las normativas vigentes que rigen en la materia. Que en tal sentido cabe señalar que los servicios que presta la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) a los titulares de especialidades medicinales se encuentran arancelados, no advirtiéndose razón para que en el caso de solicitudes de inspecciones a plantas elaboradoras de medicamentos situadas en países pertenecientes al anexo II del decreto 150/1992, que habilitarían a los peticionantes a ingresar al país los productos elaborados en las mismas, merezcan tratamiento diferente a las demás prestaciones que dicho organismo proporciona en ejercicio de sus funciones específicas. Que por otra parte la actual situación presupuestaria que atraviesa el Estado nacional, a la que no es ajeno dicho organismo de control, torna imposible sufragar los gastos que demandan dichas inspecciones, teniendo en cuenta por otra parte la necesidad prioritaria para la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) de cumplimentar las inspecciones internas tanto de las plantas elaboradoras y/o importadoras existentes en el territorio nacional, como las demás acciones llevadas a cabo en su tarea de fiscalización de productos farmacéuticos, reactivos de diagnóstico, cosméticos, alimentos y dispositivos de tecnología médica. Que es insoslayable la mención al decreto 486/2002 que declara la emergencia sanitaria nacional, prorrogada por los decretos 2724/2002 y 1210/2003, y que hace expresa referencia a la necesidad de garantizar el acceso a los medicamentos e insumos esenciales para la prevención y tratamiento de enfermedades, y es en ese orden de ideas, y en atención a las competencias específicas que detenta la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) asignadas por el decreto 1490/1992, que resulta conveniente a los fines de facilitar alternativas de acceso a los medicamentos, que la realización de inspecciones a plantas elaboradoras pueda reactivarse a través de la asunción por parte de los laboratorios interesados de los gastos que irroge dicha prestación. Que todo ello torna necesario establecer los aranceles que deberán abonar las personas físicas o jurídicas que soliciten la inspección de las plantas elaboradoras ubicadas en países del anexo II del decreto 150/1992, como asimismo las situadas en países no incluidos en el anexo I ni en el anexo II del mencionado decreto. Que asimismo, y en atención a la dinámica de los cambios científico - tecnológicos que operan en las actividades controladas por dicha Administración nacional, corresponde autorizar al órgano superior de ese organismo a modificar los montos de los aranceles que se fijan por el presente decreto. Que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) y la Dirección General de

Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud y Ambiente han tomado la intervención de su competencia. Que la presente medida se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas por el art. 99 , incs. 1 y 2 de la Constitución Nacional. Por ello, **El presidente de la Nación Argentina decreta:** **Art. 1.º** Suprímese el párr. 4 del art. 3 , inc. e) del decreto 150/1992, incorporado por el decreto 177/1993 , que reza: “Los gastos que insuman las inspecciones de las plantas serán sufragados en su totalidad por la citada secretaría con el fondo correspondiente a los aranceles del Registro de Especialidades Medicinales”. **Art. 2.º** Apruébanse los aranceles fijados en el anexo I del presente decreto para la inspección de las plantas elaboradoras de productos a importarse de los países consignados en el anexo II del decreto 150/1992 y de los países no incluidos en el anexo I ni en el anexo II del decreto 150/1992 . **Art. 3.º** Facúltase al órgano superior de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) a modificar los montos de los aranceles fijados en el anexo I del presente decreto. **Art. 4.º** Comuníquese, etc. **Kirchner - Fernández - González García**

Anexo I

1	Inspección de plantas instaladas en Brasil y Chile	\$ 20.000
2	Inspección de plantas instaladas en México y Cuba	\$ 25.000
3	Inspección de plantas instaladas en Finlandia, Irlanda Eire, Hungría, Luxemburgo y Noruega	\$ 35.000
4	Inspección de plantas instaladas en China, Australia y Nueva Zelanda	\$ 45.000
5	Inspección de plantas instaladas en países no incluidos en el anexo I ni en el anexo II del decreto 150/1992	\$ 60.000