

## Ministerio de Salud y Acción Social

### ESPECIALIDADES MEDICINALES

#### Resolución 223/96

**Actualízanse las normas que regulan al sector productivo de las mismas, a efectos de colocar en un plano de simetría competitiva a las industrias respecto de las del ámbito internacional y en armonía con las actividades que se desarrollan en el MERCOSUR.**

Bs. As., 23/4/96

VISTO la ley 16.463 y los Decretos: N° 150/92 y N° 1890/92, NC 177/93; la Resolución Conjunta N° 268/92 (MSyAS) y N° 470/92 (MEOySP), modificada por su similar 748/92 (MSyAS) y 988/92 (MEOySP) y,

#### CONSIDERANDO:

Que el desarrollo alcanzado por la industria de especialidades medicinales en el país, hace necesario actualizar las normativas que regulan el sector productivo.

Que el desarrollo en las tecnologías que se emplean ha promovido la especialización del proceso productivo por parte de las industrias del sector.

Que es conveniente crear un ámbito normativo, que coloque en un plano de simetría competitiva a nuestras industrias respecto de las del mercado internacional.

Que por la participación de nuestro país en el Mercado Común del Sur (MERCOSUR), se hace necesario el desarrollo de una modalidad productiva armonizada para las actividades en la subregión.

Que la importancia de la industria farmacéutica instalada en el país requiere la adaptación de las regulaciones vigentes en la materia de modo de acompañar los mecanismos de aplicación de la política de apertura económica, preservando a través de las acciones de fiscalización la calidad de los productos que hacen a la salud humana.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los artículos 23 inciso 15) de la Ley de Ministerios (Texto Ordenado Decreto 438/92) y artículos 20 y 22 del Decreto 150/92.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL

#### RESUELVE:

**Artículo 1°** — La presente Resolución será de aplicación a la elaboración y comercialización de especialidades medicinales contempladas por la Ley 16.463 y sus decretos reglamentarios. La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), será la encargada de reglamentar y controlar el cumplimiento de la presente norma.

**Art. 2°** — Las empresas titulares de certificados de inscripción en el Registro para la elaboración y comercialización de especialidades medicinales, podrán contratar la elaboración de todas, o

parte, de las etapas del proceso productivo a otras empresas productoras de especialidades medicinales, habilitadas por la ANMAT.

**Art. 3°** — A los fines de la presente Resolución, las empresas aludidas en primer término en el Artículo 2°, que contratan la elaboración con otras empresas, se denominarán "empresas titulares", a los mismos fines, las segundas serán denominadas "empresas contratadas".

**Art. 4°** — Cuando los establecimientos de las EMPRESAS CONTRATADAS, no se encuentren instalados en el país, las autorizaciones de las respectivas plantas y de las producciones que realicen se registrarán por los Decretos 150/92 y 177/93.

**Art. 5°** — Las empresas titulares deberán contar, como requisito mínimo, con depósito y laboratorio de control de calidad propios, adecuadamente equipados.

**Art. 6°** — La vinculación jurídica existente entre la empresa titular y la contratada, deberá instrumentarse mediante contrato escrito, que incluirá el detalle de las etapas del proceso productivo y la responsabilidad solidaria de ambas y sus directores técnicos.

**Art. 7°** — En los certificados de inscripción en el Registro de las especialidades medicinales deberán incluirse las etapas productivas que realiza cada elaborador.

**Art. 8°** — Establécese que la presente Resolución entrará en vigencia a los 60 (SESENTA) días de su publicación en el Boletín Oficial, pudiéndose realizar observaciones o proponer modificaciones a la misma durante los primeros 30 (TREINTA) días de ese período.

**Art. 9°** — Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial, cumplido, archívese (PERMANENTE). — Alberto J. Mazza.