

## **Ministerio de Salud y Acción Social**

### **ESPECIALIDADES MEDICINALES**

#### **Resolución 538/98**

**Regúlase el funcionamiento de las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades. Créase el Registro Nacional de Establecimientos Distribuidores de Especialidades Medicinales en el ámbito de la ANMAT.**

Bs. As., 13/7/98

**VISTO** el Expediente N° 1-47-1083/98-7 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y el Decreto N° 1299/97, y

#### **CONSIDERANDO:**

Que en el artículo 2° del mencionado Decreto se establece que los laboratorios habilitados por la 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.

Que el artículo 14 de la norma precitada dispone que este Ministerio regulará el funcionamiento de las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos referidas en el artículo 2°.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS. ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el artículo 23, inciso 15) de la Ley de Ministerios T.O. 1992.

Por ello,

#### **EL MINISTRO DE SALUD Y ACCION SOCIAL**

#### **RESUELVE:**

**Artículo 1°** — La presente Resolución se aplicará a las empresas de distribución de especialidades medicinales y medicamentos que operen en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial o entre las provincias y la CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y que actúen por cuenta y orden de laboratorios elaboradores y/o importadores de dichas especialidades.

**Art. 2°** — Las personas físicas y/o jurídicas que realicen las actividades mencionadas en el artículo anterior estarán sujetas a la obtención previa de la habilitación de sus establecimientos, otorgada por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). Tales establecimientos operarán bajo la dirección técnica de un profesional universitario farmacéutico.

**Art. 3°** — La ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) será el organismo encargado del dictado de las normas complementarias de la presente resolución y de fiscalizar la actividad de las empresas distribuidoras mencionadas en el artículo 1°.

**Art. 4°** — Créase en el ámbito de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) el Registro Nacional de Establecimientos Distribuidores de Especialidades Medicinales.

**Art. 5°** — La habilitación e inscripción en el registro mencionado en el artículo anterior estarán sujetas a los trámites y aranceles estipulados para la habilitación de plantas elaboradoras de especialidades medicinales.

**Art. 6°** — La Base Unica de Datos, creada por el artículo 10 del Decreto N° 1299/97, se alimentará con los datos de los registros de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y los aportados por las autoridades sanitarias de las correspondientes jurisdicciones.

**Art. 7°** — Las personas físicas y/o jurídicas que infrinjan el régimen establecido por la presente resolución serán pasibles de la aplicación de las sanciones previstas en la Ley 16.463 y normas complementarias, siendo el Director Técnico y la empresa solidariamente responsables de dicho incumplimiento.

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

**Art. 9°** — Invítase a las Provincias y al GOBIERNO AUTONOMO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES a adherir al régimen de la presente resolución.

**Art. 10** — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Alberto Mazza.