

MINISTERIO DE SALUD

Resolución MS 1632

B.O. 23/10/2013

Bs. As., 16/10/2013

VISTO el expediente N° 2002-17.632/13-4 del registro del MINISTERIO DE SALUD, y lo establecido en la Ley N° 17.565, modificada por Ley N° 26.567, los Decretos N° 7123/68 y N° 2284/91, la Resolución Conjunta N° 342/92 del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y N° 147/92 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, la Resolución N° 566/04 del ex-MINISTERIO DE EDUCACION, CIENCIA Y TECNOLOGIA, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 26.567 sustituyó el artículo 1° de la Ley N° 17.565 y derogó los artículos 14 y 15 del Decreto N° 2284/91.

Que el artículo 116 del citado decreto autorizó al ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS, junto con la autoridad de la jurisdicción competente, a dictar las normas reglamentarias y de interpretación de dicho cuerpo normativo.

Que la Resolución Conjunta N° 342/92 del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y N° 147/92 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, reglamentó varios aspectos del Decreto N° 2284/91.

Que por imperativo del artículo 3° de la Ley N° 26.567, quedaron sin efecto los artículos 2°, 3°, 5° y 6° de la Resolución Conjunta N° 342/92 del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y N° 147/92 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL.

Que el Decreto N° 1490/92 (modificado por el Decreto N° 1271/13) crea la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, incluyendo en su Anexo II Título Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud, disposiciones similares a las de los artículos 7° y 8° de la mencionada resolución conjunta, como competencia exclusiva del ente cuya creación se disponía, por lo que quedaron sin efecto los mismos.

Que por ende, sólo los artículos 1° y 4° de la citada Resolución Conjunta mantienen su vigencia.

Que en virtud de la normativa vigente (Ley N° 17.565, su modificatoria Ley N° 26.567, y su Decreto reglamentario) sólo pueden venderse en farmacia los productos incluidos los artículos 1° de la Ley y de la Reglamentación.

Que, en este marco, el apartado 3° del artículo 1° de la Ley N° 26.567, modificatoria de la Ley N° 17.565, establece que la autoridad sanitaria competente podrá disponer la incorporación de otro tipo de productos al régimen que instituye, sin perjuicio de las actividades conexas autorizadas por el Decreto N° 7123/68 y las incumbencias profesionales previstas en la Resolución N° 566/04 del ex-MINISTERIO DE EDUCACION, CIENCIA Y TECNOLOGIA.

Que por ende, la venta y despacho en farmacias de los productos no incorporados por la autoridad competente a este régimen serán considerados ejercicio ilegal de la farmacia, y sin perjuicio de las sanciones establecidas por la ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al Código Penal.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA —ANMAT— tiene instituido un procedimiento para la determinación de la condición de venta de los productos médicos con impacto directo en la salud del mismo modo que para los medicamentos.

Que además se estima propicio ratificar aspectos reglamentarios de la actividad farmacéutica

que son potestad de este Ministerio según la Ley N° 17.565 referido a la responsabilidad farmacéutica y al régimen de turnos obligatorios.

Que han intervenido en la faz de su competencia, la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION y la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA —ANMAT—.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

ARTICULO 1° — Dispónese la incorporación al Régimen de la Ley N° 26.567, modificatoria de la Ley N° 17.565 del listado de productos médicos de impacto directo en la salud que están sujetos al régimen instituido en su apartado 3° del artículo 1°, de venta exclusiva en farmacias, propuesto por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), que consta como ANEXO I y forma parte integrante de la presente.

ARTICULO 2° — Las personas físicas o jurídicas propietarias de farmacias serán solidariamente responsables con los Directores Técnicos del cumplimiento de las disposiciones de la Ley N° 17.565 y su modificatoria N° 26.567.

ARTICULO 3° — La autoridad sanitaria nacional podrá suspender el régimen de turnos obligatorios establecidos en el artículo 6° de la Ley N° 17.565, en las áreas para las que reciba propuestas que garanticen la atención al público en días feriados y horarios nocturnos.

ARTICULO 4° — Las farmacias sólo podrán realizar las actividades establecidas en el artículo 1° de la Ley N° 17.565, modificado por la Ley N° 26.567, el Decreto N° 7123/68, la Resolución N° 566/04 del ex-Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología y la presente Resolución.

ARTICULO 5° — Acuérdate un plazo de NOVENTA (90) días a los establecimientos farmacéuticos para cumplir con la presente resolución, a partir de su publicación.

ARTICULO 6° — Derógase toda norma que se oponga a la presente Resolución.

ARTICULO 7° —Regístrese, comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Dr. JUAN L. MANZUR, Ministro de Salud.

ANEXO I

LISTADO DE PRODUCTOS MEDICOS DE IMPACTO DIRECTO EN LA SALUD QUE ESTAN SUJETOS AL REGIMEN DE VENTA LIBRE EN FARMACIAS

JERINGAS

AGUJAS DESCARTABLES

FRASCOS PARA RECOLECCION DE MUESTRAS

PARCHES OCULARES

PRODUCTOS DE HIGIENE ORAL DE USO ODONTOLOGICO

PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USOS "IN VITRO" (AUTOEVALUACION)

REPELENTES