

SESIONES ORDINARIAS

2009

ORDEN DEL DIA N° 2055

COMISIONES DE ACCION SOCIAL Y SALUD
PUBLICA Y DE COMERCIO

Impreso el día 26 de octubre de 2009

Término del artículo 113: 4 de noviembre de 2009

SUMARIO: **Sistema** de Trazabilidad para el Control y Seguimiento de Especialidades Medicinales o Farmacéuticas. Establecimiento. **Martiarena, Snopek, Canela, Román, Leverberg, Llera, Aguirre de Soria, Daher y Zavallo.** (3.191-D.-2008.)

Dictamen de las comisiones*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Comercio han considerado el proyecto de ley del señor diputado Martiarena y otros señores diputados, por el que se establece un régimen de identificación de los medicamentos por radio frecuencia y trazabilidad; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan la sanción del siguiente

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto establecer un sistema de trazabilidad que asegure el control y seguimiento de especialidades medicinales o farmacéuticas desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del consumidor.

Quedan comprendidos en esta ley la comercialización, así como también la tenencia, abastecimiento, transporte, distribución, almacenamiento y expendio de especialidades medicinales o farmacéuticas, sea a título oneroso o gratuito.

Art. 2° – A los fines de la presente ley se entiende por especialidad medicinal o farmacéutica a todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial como también identificado por su nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cualitativa y cuantitativamente definida,

declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, debidamente autorizada por la autoridad sanitaria.

Art. 3° – La autoridad de aplicación debe implementar un sistema informatizado de identificación que permita al Estado y sus organismos, y a los laboratorios, distribuidores, droguerías y farmacias, determinar la trazabilidad de la especialidad medicinal o farmacéutica.

Asimismo dicho sistema de identificación debe permitir detectar cualquier irregularidad en el circuito, la que debe ser notificada en forma inmediata a la autoridad de aplicación.

La autoridad de aplicación está autorizada a incorporar otros métodos de control a los fines del cumplimiento de la presente ley.

Art. 4° – El laboratorio titular de la autorización para la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas debe incorporar en cada envase un dispositivo que permita, por medio de su registro informático, verificar la identificación y trazabilidad de los mismos a la autoridad de aplicación, distribuidores, droguerías, farmacias y consumidores.

La autoridad de aplicación debe determinar el dispositivo a incorporar, el que debe ser idéntico en todos los envases de especialidades medicinales o farmacéuticas.

Art. 5° – Los distribuidores, droguerías y farmacias deben estar debidamente habilitados y registrados por la autoridad competente y deben cumplir con lo establecido por las normas vigentes sobre buenas prácticas de distribución y almacenamiento de especialidades medicinales o farmacéuticas.

La autoridad competente debe notificar a la autoridad de aplicación en un plazo de treinta (30) días contados a partir de la publicación de la presente ley, los datos completos de los establecimientos que se encuentren habilitados en sus respectivas jurisdicciones para la producción y comercialización de especialidades

medicinales o farmacéuticas desde su producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del consumidor.

Las nuevas habilitaciones deben ser comunicadas en un plazo no mayor de treinta (30) días.

Art. 6° – El tratamiento de los datos en el sistema de identificación que implemente la autoridad de aplicación debe adecuarse a la normativa vigente en materia de seguridad y protección de datos de carácter personal o de comercialización, respetando el principio de confidencialidad.

Art. 7° – La autoridad de aplicación de la presente ley debe promover campañas de información pública para advertir sobre los riesgos de consumir especialidades medicinales o farmacéuticas ilegítimas y fomentar la participación en el control por parte de los propios consumidores.

Art. 8° – La venta al público de especialidades medicinales o farmacéuticas únicamente se hará por y en farmacias.

Queda prohibido el abastecimiento o expendio a título oneroso o gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas por correspondencia, Internet u otros medios electrónicos.

Art. 9° – Queda prohibido el abastecimiento o expendio a título oneroso o gratuito de especialidades medicinales que no lleven incorporados en sus envases el dispositivo de identificación previsto en el artículo 4° de la presente ley.

Art. 10. – Serán consideradas infracciones a la presente ley las siguientes conductas:

- a) El incumplimiento de la obligación de incorporar el dispositivo en cada envase por el laboratorio titular de la autorización para la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas;
- b) La incorporación de dispositivos que no cumplan con la función descrita en el artículo 4° de la presente ley, por el laboratorio titular de la autorización para la comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas;
- c) La adquisición, entrega o expendio por parte de distribuidores, droguerías y farmacias, sea a título oneroso o gratuito, de especialidades medicinales o farmacéuticas que carezcan del dispositivo descrito en el artículo 4° de la presente ley;
- d) La adquisición, entrega o expendio por parte de distribuidores, droguerías y farmacias, sea a título oneroso o gratuito, de especialidades medicinales o farmacéuticas, sin estar debidamente habilitados y registrados por la autoridad de aplicación o sin cumplir las normas vigentes sobre buenas prácticas de distribución y almacenamiento de especialidades medicinales o farmacéuticas;

- e) La falta de notificación a la autoridad de aplicación, por parte de laboratorios, distribuidores, droguerías y farmacias de cualquier operación realizada;
- f) El abastecimiento y expendio a título oneroso o gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas por correspondencia, Internet u otros medios electrónicos;
- g) El incumplimiento de la obligación de informar los datos que requiera la autoridad de aplicación;
- h) Las acciones u omisiones que no estén mencionadas en los incisos anteriores, cometidas en infracción a las obligaciones previstas en la presente ley.

Art 11. – La autoridad de aplicación y la autoridad competente pueden decomisar los productos medicinales y farmacéuticos que no cumplan con las condiciones de trazabilidad como medida administrativa de carácter preventivo, sin perjuicio del procedimiento y sanciones previstas en la presente ley.

Art. 12. – Las infracciones a la presente ley, previa instrucción de sumario que garantice el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales, sin perjuicio de otras responsabilidades administrativas, civiles, penales o éticas a que hubiere lugar, serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos –INDEC–, desde pesos diez mil (\$ 10.000) a pesos diez millones (\$ 10.000.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reincidencia;
- c) Clausura, total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la misma, del local o establecimiento en que se hubiera cometido la infracción;
- d) Suspensión o inhabilitación en el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres años; en caso de extrema gravedad o múltiple reiteración de la o de las infracciones la inhabilitación podrá ser definitiva;
- e) Cancelación de la autorización para vender y elaborar los productos.

El producido de las multas se destinará a las campañas de información establecidas en la presente ley.

Las sanciones podrán acumularse de acuerdo a las circunstancias, gravedad, perjuicios y proyecciones de cada caso.

Art. 13. – La autoridad de aplicación es la competente para aplicar las sanciones administrativas previstas en la presente ley para los casos de incumplimiento total o parcial de las obligaciones establecidas en ella

o en sus reglamentaciones, por lo que queda facultada a promover la coordinación con las autoridades que los gobiernos provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, determinen. En la instrucción del sumario y como supletoria de la presente ley se deben aplicar las normas pertinentes de la ley 16.463, de medicamentos y sus reglamentaciones.

Agotada la vía administrativa procederá el recurso en sede judicial directamente ante la Cámara Federal de Apelaciones con competencia en el lugar de comisión del hecho.

Art. 14. – El Poder Ejecutivo determinará la autoridad de aplicación de la presente ley.

Art. 15. – La presente ley es de orden público y será de aplicación en todo el territorio nacional.

Art. 16. – El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley dentro de los noventa (90) días de su promulgación.

Art. 17. – La presente ley entrará en vigencia a partir de los ciento ochenta (180) días de su promulgación.

Art. 18. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 13 de octubre de 2009.

Juan H. Sylvestre Begnis. – María T. García. – Graciela B. Gutiérrez. – Eduardo E. Kenny. – Mario R. Merlo. – Antonio A. Morante. – Juan C. Scalesi. – Gladys B. Soto. – Mario R. Ardid. – Susana M. Canela. – Luis F. J. Cigogna. – Juliana Di Tulio. – Miguel D. Dovená. – Marcelo O. Fernández. – Eduardo O. Galantini. – Miguel A. Giubergia. – Nancy S. González. – Leonardo A. Gorbacz. – Stella M. Leverberg. – Timoteo Llera. – Marta L. Osorio. – Guillermo A. Pereyra. – Agustín A. Portela. – Mario A. Santander. – Gustavo E. Serebrinsky. – Raúl P. Solanas. – Mónica L. Torfe. – Mariano F. West. – Gustavo M. Zavallo.

Disidencia parcial:

Elisa B. Carca. – Mario H. Martiarena.

INFORME

Honorable Cámara:

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Comercio han considerado el proyecto de ley del señor diputado Martiarena y otros señores diputados, por el que se establece un régimen de identificación de los medicamentos por radio frecuencia y trazabilidad. Luego de su estudio resuelven despacharlo favorablemente, con las modificaciones propuestas en el dictamen que antecede.

Juan H. Sylvestre Begnis.

ANTECEDENTE

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

Artículo 1° – A los fines de la presente ley se entiende por:

Especialidad medicinal o farmacéutica: todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por su nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, debidamente autorizada por la autoridad sanitaria.

Distribución: cualquier actividad, sea a título oneroso o gratuito, de tenencia, abastecimiento, transporte, almacenamiento o expedición de especialidades medicinales, excluido la venta al público.

Art. 2° – El laboratorio titular de la autorización para la comercialización de especialidades medicinales debe incorporar en cada envase un identificador de radiofrecuencia que permita a distribuidores, operadores logísticos, droguerías, farmacias y consumidores verificar identificación y trazabilidad de las especialidades medicinales.

Art. 3° – Los distribuidores, operadores logísticos, droguerías y farmacias deben controlar los datos indicados en el identificador de radiofrecuencia cada vez que reciban envases de especialidades medicinales, a efectos de verificar que el envase comercializado no ha evadido la cadena de comercialización legítima. Los distribuidores, operadores logísticos, droguerías y farmacias están obligados a denunciar a la autoridad de aplicación de la presente ley toda irregularidad detectada en la cadena de comercialización.

Art. 4° – La distribución de especialidades medicinales sólo puede realizarse si se obtiene habilitación a tal efecto de la autoridad de aplicación de la presente ley o de la respectiva autoridad sanitaria provincial, y siempre que cumplan los interesados en obtenerla con lo establecido en el Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Art. 5° – Los laboratorios, distribuidores y operadores logísticos únicamente pueden distribuir especialidades medicinales al por mayor, a droguerías, farmacias y servicios de farmacia hospitalarias o institucionales. Las droguerías únicamente pueden distribuir especialidades medicinales al por mayor, a farmacias o servicios de farmacias hospitalarias o institucionales. La venta al público de especialidades medicinales al por menor únicamente se hará por farmacias.

Art. 6° – El laboratorio es solidariamente responsable con el distribuidor u operador logístico por la pureza y legitimidad de las especialidades medicinales entrega-

das. El distribuidor es solidariamente responsable con el operador logístico por la pureza y legitimidad de las especialidades medicinales entregadas.

Art. 7° – Se prohíbe la comercialización de especialidades medicinales por Internet o correspondencia o por cualquier sujeto no mencionado en la presente ley, habilitado en los términos del artículo 4° para la distribución, o en los términos del artículo 5° para la venta al público.

Art. 8° – Los datos contenidos en la etiqueta de radiofrecuencia no deben contener información que vulnere el derecho a la privacidad del paciente o divulgue datos de comercialización de los laboratorios.

Art. 9° – La Casa de la Moneda debe proveer, en forma arancelada, el identificador de radiofrecuencia mencionado en el artículo 2°.

Art. 10. – La autoridad de aplicación de la presente ley debe promover campañas de información pública para advertir sobre los riesgos de consumir especialidades medicinales ilegítimas y sobre las posibilidades de control por parte de los propios consumidores.

Art. 11. – El sistema de trazabilidad adoptado por la autoridad de aplicación de la presente ley debe permitir a laboratorios, distribuidores, operadores logísticos, droguerías y farmacias, tener conocimiento de los envases denunciados por haber evadido la cadena de comercialización, inmediatamente de realizada la denuncia referida en el artículo 3°.

Art. 12. – Las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas con las penas previstas en el artículo 20 de la ley 16.463, sin perjuicio de las sanciones previstas en el Código Penal.

Art. 13. – Se establece para la presente ley la competencia de la justicia federal.

Art. 14. – La autoridad de aplicación puede incorporar otros métodos de control, a los fines del cumplimiento de la presente ley.

Art. 15. – Será autoridad de aplicación de la presente ley la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología.

Art. 16. – Se invita a las provincias a adherir al régimen consagrado en la presente ley.

Art. 17. – La presente ley, en sus artículos 2°, 3° y 8°, entrará en vigencia en el mercado de especialidades medicinales en forma gradual. Durante el primer año, desde su promulgación, sólo regirá para las farmacias hospitalarias, a partir del segundo año incluirá las especialidades medicinales de mayor valor, y a partir del tercer año incorporará las restantes especialidades medicinales.

Art. 18. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Mario H. Martiarena. – Hilda C. Aguirre de Soria. – Susana M. Canela. – Zulema B. Daher. – Stella M. Leverberg. – Timoteo Llera. – Carmen Román. – Carlos D. Snopak. – Gustavo M. Zavallo.