

## SESIONES ORDINARIAS

2012

## ORDEN DEL DÍA N° 411

COMISIONES DE ACCIÓN SOCIAL Y SALUD PÚBLICA  
Y DE INDUSTRIA

Impreso el día 12 de junio de 2012

Término del artículo 113: 22 de junio de 2012

SUMARIO: Ley 26.492 de Regulación de la cadena de frío de los medicamentos. Modificación sobre testigo de temperatura y sanciones. **Guccione, Iturraspe, Regazzoli, Linares, Piemonte, Fiad, Storani, Chieno, Segarra, Gallardo y Biella Calvet.** (885-D.-2012.)

I. Dictamen de mayoría.

II. Dictamen de minoría.

I

## Dictamen de mayoría

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Industria han considerado el proyecto de ley del señor diputado Guccione y otros señores diputados, por el que se modifica la ley 26.492 de Regulación de la cadena de frío de los medicamentos, sobre testigo de temperatura y sanciones; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconsejan su sanción.

Sala de las comisiones, 22 de mayo de 2012.

*María E. Chieno. – Daniel Germano. – Marta G. Michetti. – Carlos Gdanský. – Carlos G. Donkin. – José D. Guccione. – Juan Junio. – Crustina I. Ziebart. – Nora E. Bedano. – Nora Iturraspe. – Agustín A. Portela. – Lino W. Aguilar. – Gumersindo Alonso. – Jorge Álvarez. – Miguel Basse. – Bernardo J. Biella Calvet. – Isaac Bromberg. – Eric Calcagno y Maillmann. – Alicia Cicoliani. – Luis Cigogna. – Carlos M. Kunkel. – Alfredo Dato. – Mario R. Fiad. – Francisco J. Fortuna. – Miriam G. Gallardo. – Andrea F. García. – Nancy S. González. – Dulce Granados. – Olga*

*E. Guzmán. – Gastón Harispe. – María V. Linares. – Silvia C. Majdalani. – Oscar A. Martínez. – Ana M. Perroni. – Ramona Pucheta. – Carlos Raimundi. – María C. Regazzoli. – Aída D. Ruiz. – Eduardo Santín. – Adela R. Segarra. – María L. Storani.*

## PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,...*

Artículo 1° – Sustitúyese el artículo 2° de la ley 26.492 –regulación de la cadena de frío de los medicamentos–, por el siguiente:

Artículo 2°: El testigo de temperatura será incorporado por el laboratorio titular de la autorización para la comercialización del medicamento y deberá permanecer en el envase del mismo hasta la unidad de consumo individual.

Art. 2° – Incorpórase como artículo 5° bis de la ley 26.492 –regulación de la cadena de frío de los medicamentos–, el siguiente:

Artículo 5° bis: Serán consideradas infracciones a la presente ley, las siguientes conductas:

- a) El incumplimiento de la obligación de incorporar el testigo de temperatura en cada envase, por el laboratorio titular de la autorización para la comercialización del medicamento;
- b) La incorporación de testigos de temperatura que no cumplan con la función descrita en el artículo 1° de la presente ley, por el laboratorio titular de la autorización para la comercialización del medicamento;

- c) La adquisición, entrega o expendio, por parte de distribuidores, droguerías y farmacias comunitarias, institucionales u hospitalarias, sea a título oneroso o gratuito, de medicamentos que carezcan en sus envases del testigo de temperatura descrito en el artículo 1º de la presente ley;
- d) Las acciones u omisiones que no estén mencionadas en los incisos anteriores, cometidas en infracción a las obligaciones previstas en la presente ley.

Art. 3º – Incorporáse como artículo 5º ter de la ley 26.492 –regulación de la cadena de frío de los medicamentos–, el siguiente:

Art. 5º ter: 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) Multas de pesos mil (\$ 1.000) a pesos un millón (\$ 1.000.000), 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) Decomiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas;
- f) Cancelación de la autorización para vender y elaborar los productos.

El producto de las multas ingresará al presupuesto de salud de la jurisdicción con competencia para el ejercicio del poder de inspección y control sanitario.

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

Art. 4º – Incorporáse como artículo 5º quáter de la ley 26.492 –regulación de la cadena de frío de los medicamentos–, el siguiente:

Art. 5º quáter: 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 16.643 –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. 5º – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir o a adecuarse a la presente ley, sancionando las normas que al efecto correspondan, dentro de su jurisdicción.

Art. 6º – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*José D. Guccione. – Bernardo J. Biella Calvet. – María E. P. Chieno. – Mario R. Fiad. – Miriam E. Gallardo. – Graciela N. Iturraspe. – María V. Linares. – Héctor H. Piemonte. – María C. Regazzoli. – Adela R. Segarra. – María L. Storani.*

## INFORME

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Industria han considerado el proyecto de ley del señor diputado Guccione y otros señores diputados, por el que se modifica la ley 26.492 de Regulación de la cadena de frío de los medicamentos, sobre testigo de temperatura y sanciones. Luego de su estudio resuelven despacharlo favorablemente, sin modificaciones.

*María E. P. Chieno.*

## II

### Dictamen de minoría

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción social y Salud Pública y de Industria han considerado el proyecto de ley de las señoras diputadas Iturraspe, Regazzoli, Linares, Storani, Chieno, Segarra y Gallardo y los señores diputados Guccione, Piemonte, Fiad y Biella Calvet, sobre regulación de la cadena de frío de los medicamentos – ley 26.492–. Modificaciones sobre testigo de temperatura y sanciones; 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 1º – Sustitúyese el artículo 2º de la ley 26.492 –regulación de la cadena de frío de los medicamentos–, por el siguiente:

Artículo 2º: El testigo de temperatura será incorporado por el laboratorio titular de la autorización para la comercialización del medicamento y deberá permanecer en el envase del mismo hasta la unidad de consumo individual.

Art. 2º – Incorpórase como artículo 5º bis de la ley 26.492 –regulación de la cadena de frío de los medicamentos–, el siguiente:

Artículo 5º bis: Serán consideradas infracciones a la presente ley, las siguientes conductas:

- a) El incumplimiento de la obligación de incorporar el testigo de temperatura en cada envase, por el laboratorio titular de la autorización para la comercialización del medicamento;
- b) La incorporación de testigos de temperatura que no cumplan con la función descripta en el artículo 1º de la presente ley, por el laboratorio titular de la autorización para la comercialización del medicamento;
- c) La adquisición, entrega o expendio, por parte de distribuidores, droguerías y farmacias comunitarias, institucionales u hospitalarias, sea a título oneroso o gratuito, de medicamentos que carezcan en sus envases del testigo de temperatura descripto en el artículo 1º de la presente ley;
- d) Las acciones u omisiones que no estén mencionadas en los incisos anteriores, cometidas en infracción a las obligaciones previstas en la presente ley.

Art. 3º – Incorpórase como artículo 5º ter de la ley 26.492 –regulación de la cadena de frío de los medicamentos–, el siguiente:

Art. 5º ter: 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) Multas de pesos mil (\$ 1.000) a pesos un millón (\$ 1.000.000), 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) Decomiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas;
- f) Cancelación de la autorización para vender y elaborar los productos.

El producto de las multas ingresará al presupuesto de salud de la jurisdicción con competencia para el ejercicio del poder de inspección y control sanitario.

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

Art. 4º – Modifícase el artículo 5º de la ley 26.492 que quedará redactado de la siguiente forma.

Artículo 5º: El Ministerio de Salud de la Nación actuará como autoridad de aplicación de la presente ley.

Art. 5º – Incorpórase como artículo 5º quáter de la ley 26.492 –regulación de la cadena de frío de los medicamentos–, el siguiente:

Art. 5º quáter: 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 16.643 –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. 6º – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir o a adecuarse a la presente ley, sancionando las normas que al efecto correspondan, dentro de su jurisdicción.

Art. 7º – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Sala de las comisiones, 22 de mayo de 2012.

*Patricia Bullrich. – Roberto A. Pradines.*

## INFORME

*Honorable Cámara:*

Las comisiones de Acción Social y Salud Pública y de Industria han considerado el proyecto de ley de las señoras diputadas Iturraspe, Regazzoli, Linares, Storani, Chieno, Segarra y Gallardo y los señores diputados Guccione, Piemonte, Fiad y Biella Calvet.

La ley 26.492 ha sido dictada en el año 2009, sin embargo hasta el día de hoy no existe reglamentación alguna que determine quién es su autoridad de aplicación. Este problema se deriva del mismo texto de la ley que había delegado en el Poder Ejecutivo, tanto la determinación de la decisión respecto a quien actuaría como autoridad de aplicación, como el régimen sancionatorio, inciso observado por el Poder Ejecutivo. El Poder Ejecutivo observó el inciso g), del artículo 5° de la ley amparándose en que no estaba dentro de sus atribuciones dictar el régimen sancionatorio de la misma.

Los argumentos del Poder Ejecutivo plasmados en el decreto 248/2009 son claros:

Que además, señala que “Las autoridades administrativas nacionales o provinciales, cualquiera fuera su jerarquía o rango, carecen de imperio para configurar o crear figuras contravencionales o faltas. Tal configuración o creación debe ser, indefectiblemente, obra del legislador: el Poder Ejecutivo –y con mayor razón sus subordinados– tan sólo podrá reglamentar esa ley, a los efectos de su ejercicio o cumplimiento, pero cuidando siempre de no alterar su espíritu” (Tratado de Derecho Administrativo, tomo IV, página 560).

Que, la Corte Suprema de Justicia de la Nación, en el caso “Mouviel, Raúl Oscar y otros” (fallos CSJN 237;626) ha expresado: “En el sistema representativo republicano de gobierno adoptado por la Constitución y que se apoya fundamentalmente en el principio de la división de los poderes, el legislador no puede simplemente delegar en el Poder Ejecutivo o en reparaciones administrativas la total configuración de los delitos ni la libre elección de las penas, pues ello importaría la delegación de facultades que son por esencia indelegables. Tampoco al Poder Ejecutivo le es lícito, so pretexto de

las facultades reglamentarias... sustituirse al legislador y por supuesta vía reglamentaria dictar, en rigor, la ley previa que requiere la garantía constitucional del artículo 18 de la Constitución Nacional”.

Este argumento llevó al Poder Ejecutivo a observar el inciso g), del artículo 5°, y por otro lado, a no reglamentar desde el año 2009 hasta el presente a quién le corresponde la autoridad de aplicación. Es decir, de hecho la ley resultó ineficiente para el fin buscado.

En este proyecto de ley que busca subsanar la delegación de facultades que los legisladores habían otorgado al Poder Ejecutivo, permitiéndole a éste determinar el régimen sancionatorio y que el Poder Ejecutivo observó se podría haber rectificado otra delegación legislativa cual es la de darle al Poder Ejecutivo la potestad para determinar quién es la autoridad de aplicación. Por otro lado, es importante recordar que desde el 24 de agosto de 2010 vencieron todas las delegaciones legislativas.

Los diputados firmantes de este dictamen de minoría expusimos en la Comisión de Industria estos argumentos, estando a tiempo para enmendar la delegación expuesta, sin embargo no se escuchó nuestro reclamo, por lo cual decidimos expresarlo en este dictamen de minoría que le dará a la ley su contexto adecuado.

El proyecto tiene un fin loable que es regular la cadena de frío de medicamentos y enderezar problemas que surgieron de la observación que el Poder Ejecutivo plasmó en el decreto 248/2009 que observó y promulgó la ley 26.492. Es por ello que nuestro aporte positivo implicaba encauzar otra debilidad de la ley que se expresaba en la delegación legislativa de la determinación de la autoridad de aplicación.

Es por ello que habiendo expuesto los argumentos en la comisión respectiva hemos decidido no acompañar el dictamen de mayoría 885-D.-2012 y dictaminar en base a los principios que consideramos deben regir la división de poderes.

*Patricia Bullrich. – Roberto A. Pradines.*