



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION MESA DE ENTRADAS	
29 ABR 2003	
SEC: D	1° 1628 HORA B3

Las Islas Malvinas, Georgias del Sur  
y Sandwich del Sur son Argentinas

Buenos Aires, 3 de Marzo de 2003

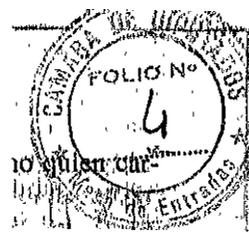
Al Sr. Presidente de la  
Honorable Cámara de Diputados de la Nación  
Dr. Eduardo Camaño  
S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

De mi consideración:

Me dirijo a Ud. a fin de solicitarle tenga por reproducido el Proyecto de Declaración de mi autoría, expediente N° 1753-D-01, que fuera publicado en el Trámite Parlamentario N° 30 de fecha 11 de abril de 2001, N° 14 del Sumario, paginas 2229, 2230, 2231 y 2232, de las cuales **acompañó** fotocopia.

Sin otro particular, hago propicia la oportunidad para saludarlo atentamente,

CRISTINA ZUCCARDI  
DIPUTADA NACIONAL



14  
PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados,*

LEY DE COMERCIALIZACION  
DE MEDICAMENTOS Y ESPECIALIDADES  
MEDICINALES

TITULO I

*Objeto y ámbito de aplicación*

Artículo 1º - La presente ley tiene por objeto la protección de la salud de la población y la adecuada y efectiva defensa de los derechos de los consumidores de medicamentos y especialidades medicinales garantizada por el artículo 42 de la Constitución Nacional y la ley 24.240.

Art. 2º - La comercialización de especialidades medicinales y medicamentos en el territorio de la Nación Argentina, se regirá por las disposiciones de esta ley y sus normas reglamentarias, sin perjuicio de la aplicación de otras normas vigentes de orden nacional, provincial o de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y se realizará exclusivamente, entre empresas habilitadas por la autoridad sanitaria competente a tal efecto e inscritas en el Registro que se crea por el artículo 3º de esta ley.

Quedan excluidos de las disposiciones de la presente ley la herboristería de uso medicinal, los medicamentos homeopáticos y los preparados mediante recetas magistrales.

Art. 3º - Créase el Registro Nacional de Empresas Productoras y Comercializadoras de Medicamentos, en el ámbito de la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) dependiente del Ministerio de Salud de la Nación, y a cuya carga estará la confección y actualización permanente del Registro que se crea por el presente artículo.

Las autoridades de las provincias, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y del Ministerio de Salud de la Nación, deberán comunicar a la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica, dentro de los 30 días de entrada en vigencia de esta ley, la nómina de las empresas habilitadas en el ámbito de sus respectivas jurisdicciones, para desarrollar sus actividades como laboratorios, distribuidoras, droguerías o farmacias, consignando los datos correspondientes a su denominación y domicilio real y/o legal, a los efectos de su incorporación al Registro en la nómina correspondiente a cada una de estas actividades. Así-

mismo deberán informar las modificaciones por altas y bajas que se produzcan en lo sucesivo, dentro de los cinco días de su verificación.

La Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica, comunicara la nómina de empresas inscritas en el Registro y sus actualizaciones a las respectivas jurisdicciones, indicando su denominación y domicilio real y/o legal, a efectos de su fiscalización y control y la publicará en el Boletín Oficial a partir de los treinta días de la promulgación de la presente. Asimismo, deberá publicarse en el Boletín Oficial, toda modificación relativa a la nómina de las, empresas inscritas en el Registro.

TITULO I I

De los sujetos y la cadena de comercialización

Art. 4° - Los laboratorios productores y/o fabricantes, debidamente habilitados e inscritos en los términos de los artículos 2° y 3° de, esta ley, deberán comercializar las especialidades medicinales y medicamentos que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías o farmacias igualmente habilitadas e inscritas o con establecimientos asistenciales y/o sanitarios públicos o privados debidamente habilitados a tal efecto por la autoridad sanitaria competente.

Art. 5° - Las droguerías podrán adquirir especialidades, medicinales y medicamentos exclusivamente a los laboratorios productores y/o fabricantes y empresas distribuidoras habilitadas e inscritas en los términos de los artículos 2° y 3° de esta ley.

Art. 6° - Las farmacias podrán adquirir especialidades medicinales y medicamentos exclusivamente a droguerías, laboratorios y/o empresas de distribución de especialidades medicinales debidamente habilitadas e inscritas en los términos de los artículos 2° y 3° de esta ley.

Art. 7° - Los establecimientos asistenciales y/o sanitarios públicos o privados, sólo podrán adquirir especialidades medicinales y medicamentos, ya sea por compra directa, o por licitación u otra modalidad de adquisición, a empresas habilitadas e inscritas de acuerdo a lo dispuesto en los artículos 2 y 3° de la presente ley.

En las compras de medicamentos por parte de las instituciones de salud, y en las demás actividades de comercialización de medicamentos en las que exista compromiso de entrega por el o los oferentes por un plazo mayor de treinta días, deberá acompañarse una certificación de aprovisionamiento de las cantidades comprometidas, emitida por el laboratorio, productor o fabricante;

Art. 8° - Las farmacias podrán vender especialidades medicinales, exclusivamente al público y/o a establecimientos asistenciales, públicos o privados, salvo las operaciones por devoluciones o canjes con, sus respectivos proveedores debidamente documentadas.

Para la venta de stock de medicamentos en caso de cese de la actividad comercial se requiere la previa autorización de la autoridad sanitaria competente.

Art. 9° - Los laboratorios, droguerías y/o empresas de distribución debidamente habilitadas e inscritas en los términos de esta ley, sólo podrán vender las especialidades medicinales catalogadas como de venta libre a farmacias igualmente habilitadas e inscritas y a establecimientos asistenciales habilitados por la autoridad sanitaria competente. Las farmacias son los únicos establecimientos habilitados para dispensar estos medicamentos al público.

TITULO III

De la identificación y código de seguridad

Art. 10. - Para comercializar las especialidades medicinales que elaboren o importen, los laboratorios habilitados e inscritos en los términos de la presente ley deberán consignar en los envases primarios y secundarios de las mismas, y en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada.

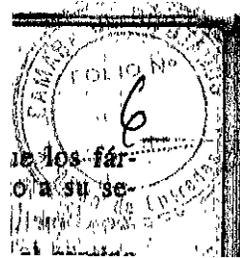
Art. 11. - La identificación del lote o serie de fabricación correspondiente también deberá consignarse inexcusablemente en los instrumentos que documenten las operaciones de comercialización de especialidades medicinales y medicamentos en transacciones entre droguerías y en cualquier otra modalidad de la cadena de comercialización de las mismas autorizada por la presente ley.

Art. 12. - La identificación de las especialidades medicinales dispuesta en el presente título, tanto en lo relativo a los envases primarios y secundarios, como en los instrumentos que documenten su comercialización, deberá implementarse de acuerdo a la modalidad que establezca la reglamentación de esta ley, a través de un material indeleble y códigos de seguridad inviolables, que no permitan adulteraciones y resulten de fácil verificación en todas las capas de la cadena de comercialización y en especial para el consumidor en el acto de la dispensación.

Art. 13. - Los instrumentos que documenten la comercialización de medicamentos o especialidades medicinales deberán discriminar la identificación de los lotes o series de fabricación destinados a consumo de pacientes ambulatorios de aquellos destinados a instituciones asistenciales sanitarias tanto públicas como privadas.

Art. 14. - Todas las empresas o instituciones que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales están obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación, toda sustracción, pérdida o destrucción de las mismas, indicando sus datos de identificación.

Art. 15. - Cuando los laboratorios realicen sus ventas a través de empresas de distribución de



especialidades medicinales, deberán comunicarlo a la autoridad de aplicación, indicando los datos identificatorios de la empresa, debiendo asimismo dejarse constancia de esa modalidad en los instrumentos que documenten la comercialización de que se trate.

#### TITULO IV

#### *De la fiscalización, responsabilidad y sanciones*

Art. 16. - Las autoridades sanitarias deberán instrumentar las medidas necesarias para verificar en forma periódica el domicilio real de las empresas comercializadoras de medicamentos y especialidades medicinales en el ámbito de sus respectivas competencias.

Art. 17. - Los directores técnicos de las distribuidoras, droguerías y farmacias están obligados a ejercer el control del origen verdadero de los medicamentos que adquieran, las empresas en las que ejercen sus funciones, y son solidariamente responsables por los efectos de su incumplimiento.

Art. 18. - El Ministerio de Salud de la Nación y las autoridades provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dispondrán la clausura definitiva de las empresas y establecimientos que infrinjan las disposiciones de esta ley en el ámbito de su competencia e inhabilitarán en forma definitiva a sus propietarios, directores, responsables y representantes legales, para el ejercicio de actividades vinculadas con la producción, distribución y comercialización de especialidades medicinales, cosméticos y productos destinados al cuidado de la salud de la población.

Art. 19. - La presente ley deberá ser reglamentada dentro de los treinta (30) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 20. - Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Cristina Zuccardi.