

CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION MESA DE ENTRADAS	
23 ABR 2004	
SEC.:).....1º 2043	HORA: 13 30

Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

NORMAS REGULATORIAS DEL MEDICAMENTO

CAPITULO I

Artículo 1º - La presente ley tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos, garantizándole medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada a todos los habitantes de la Nación.

Artículo 2º - Quedan sometidos a la presente ley, y a los reglamentos que en consecuencia se dicten, los principios activos, formas farmacéuticas, medicamentos, productos químicos, reactivos, medios de diagnóstico y todo otro producto afín de uso y aplicación en medicina humana; en lo relacionado con:

- El registro, fabricación, fraccionamiento, importación, evaluación de calidad, almacenamiento, abastecimiento, distribución, comercialización, promoción, propaganda o depósito en todo el territorio del país.
- Las acciones para el uso racional: prescripción, dispensación, información y toda otra actividad que determine la autoridad de aplicación.
- Las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades llevadas a cabo en todo el territorio nacional.

Artículo 3º - A los fines de la presente ley y de los reglamentos que se dicten, se establecen las siguientes definiciones:

Medicamento: Es toda droga o preparación efectuada con principios activos que por su forma farmacéutica y dosis puede destinarse a la curación, el alivio, a la prevención o al diagnóstico de las enfermedades de los seres vivos.

Principio activo: Es toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, que puede emplearse en la elaboración de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos u otra forma que pueda modificar la salud de los seres vivientes.

Nueva entidad química: es aquel principio activo que no se encuentra registrado en ningún país.

Nombre genérico: Denominación del principio farmacológicamente activo o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (D.C.I. = Denominación Común Internacional) o la adoptada por la autoridad nacional responsable de la vigilancia sanitaria (D.C.A. = Denominación Común Argentina).

Especialidad medicinal: Es todo medicamento de fórmula declarada, acción terapéutica comprobable y forma farmacéutica estable; envasado uniformemente y distinguido con un nombre convencional. A diferencia de los otros medicamentos, no puede prepararse en la farmacia inmediatamente después de prescripto; y su expendio está sujeto a la autorización previa del Ministerio de Salud de la Nación.

Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

Biodisponibilidad: Es la cantidad y velocidad con las que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica, determinadas mediante la curva concentración / tiempo o la excreción urinaria.

Bioequivalencia: Dos especialidades medicinales son bioequivalentes cuando siendo equivalentes farmacéuticos sus biodisponibilidades, después de la administración en la misma dosis molar, son semejantes y sus efectos, respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos, en tal grado, que pueda esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos.

Equivalencia terapéutica: Dos especialidades medicinales son equivalentes terapéuticos cuando siendo alternativas o equivalentes farmacéuticos, y después de la administración en la misma dosis molar, sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad resultan esencialmente los mismos, luego de estudios apropiados (de bioequivalencia, farmacodinámicos, clínicos o in-vitro).

Equivalencia farmacéutica (medicamento similar): Dos especialidades medicinales son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, u otras pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos.

Medicamento de referencia: Medicamento para el cual la eficacia y seguridad han sido establecidas. Cuando el producto innovador no se encuentre disponible, el líder del mercado puede ser utilizado como producto de referencia, o el que determine la autoridad sanitaria para cada caso.

Medicamento genérico: Es el medicamento respecto del cual no ha existido protección por patente en la Argentina, o cuya protección ha expirado, o ha sido limitada, con el mismo principio activo y forma farmacéutica, con igual concentración y potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables del medicamento de referencia, y que, después de cumplir con las pruebas de aseguramiento de calidad requeridas, ha demostrado su equivalencia terapéutica con relación a dicho medicamento de referencia.

Medicamento ilegítimo: Es todo producto que estando regulado por la presente Ley y que no siendo una preparación farmacéutica magistral u oficial, o una donación acreditada, circula en el mercado a título oneroso o gratuito sin su correspondiente inscripción en el registro nacional

Artículo 4° - Con el fin de garantizar la calidad de los productos referidos en la presente ley, las actividades mencionadas en el artículo 2° inciso a) sólo podrán realizarse previa autorización y bajo control y fiscalización de la autoridad de aplicación nacional en establecimientos habilitados atendiendo a las características particulares de cada actividad. Las acciones de fiscalización vinculadas al artículo 2° inciso b) serán de responsabilidad de las jurisdicciones nacional o provincial, de acuerdo a sus respectivas competencias.

Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

Artículo 5º - Si como resultado del uso de los productos o de las acciones descriptas y reguladas por el Art. 2º de la presente Ley resultare un daño o perjuicio a la salud del consumidor, se determinará en forma fehaciente en sede judicial la responsabilidad que le cabe en dicho daño o perjuicio, a cada uno de los actores que intervengan en la cadena de producción, fraccionamiento, importación, evaluación de calidad, aprobación, almacenamiento, abastecimiento, distribución, transporte, comercialización o depósito, así como las acciones de prescripción, dispensación, información, promoción, propaganda, en los términos del Art. 40 de la Ley 24.240.

CAPITULO II

REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA SALUD HUMANA

Artículo 6º - Los establecimientos que elaboren, importen o comercialicen principios activos o medicamentos en el mercado local estarán sujetos a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Los medicamentos autorizados para su expendio en el mercado nacional serán los inscriptos en un Registro especial en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, dependiente del Ministerio de Salud, de acuerdo a las disposiciones de la presente ley y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio nacional la comercialización o entrega a título gratuito de medicamentos no registrados ante la autoridad sanitaria nacional.

La reglamentación fijará los procedimientos que deberán cumplimentarse en caso de productos que ingresen en carácter de donaciones.

Artículo 7º - La inscripción del certificado en el Registro de medicamentos que utilicen entidades químicas a elaborarse en el país o a importarse, que ya se encuentren inscriptos en dicho Registro o que estén registrados y autorizados para su consumo en al menos uno de los países que cuenten con agencias de alta vigilancia sanitaria a que se refiere el inciso g del presente artículo, se hará en carácter de medicamento genérico, y deberá incluir con carácter de declaración jurada la siguiente información

- a) Del producto: Nombre propuesto para el mismo; fórmula definida y verificable; forma o formas farmacéuticas en que se presenta; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código, si existiere, de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); condición de expendio.
- b) Información técnica: método de control, período de vida útil: método de elaboración en conformidad con las prácticas adecuadas de fabricación vigentes y presentación de los resultados de los estudios que garanticen equivalencia terapéutica, en un todo de acuerdo a los requerimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional, dependiendo del riesgo sanitario de las drogas según establece la disposición ANMAT 3185/99, y demás normas relacionadas.
- c) Proyecto de rótulos y etiquetas que deberán contener las siguientes inscripciones: lugar de fabricación, nombre del laboratorio, dirección del mismo, nombre del director técnico, nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce; fórmula

Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta; fecha de vencimiento, forma de conservación y condición de venta, número de partida y serie de fabricación; y la leyenda medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.

- d) Proyecto de prospectos que reproducirán las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas, la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con indicaciones clínicas precisas, reconocidas internacionalmente, y con advertencias, precauciones y contraindicaciones y, cuando corresponda, de antagonismos y antidotismos y de los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar, posología habitual y dosis máximas y mínimas, forma de administración y presentaciones, e interacciones con alimentos.
- e) Los prospectos incluirán un componente de “información para el paciente”, presentada en lenguaje accesible, según las normas que fije la reglamentación.
- f) La elaboración de dichos medicamentos deberá ser realizada en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas den cumplimiento a los requisitos establecidos en las normas de buenas prácticas de elaboración y control exigidas por la autoridad sanitaria nacional. La verificación de las plantas elaboradoras será efectuada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través del Instituto Nacional del Medicamento (INAME) dentro de los sesenta (60) días de presentada la solicitud de inscripción respectiva. Los gastos que insuman las inspecciones de las plantas serán sufragados por la ANMAT con el fondo recaudado por la percepción de los aranceles correspondientes a la verificación técnica.
- g) Los medicamentos importados deberán estar fabricados, autorizados para su consumo interno y comercializados en el país de origen, cumpliendo los requisitos establecidos en el inciso anterior, en forma previa a su solicitud de registro. La autoridad sanitaria nacional requerirá el cumplimiento de esta última exigencia como parte del proceso de la importación de cada partida. A los efectos de facilitar el cumplimiento de las verificaciones establecidas en el inciso “f” del presente artículo, la ANMAT dará por cumplidos automáticamente dichos requerimientos, siempre y cuando los establecimientos elaboradores del medicamento a importar cuenten con la aprobación de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA), el Ministerio de Salud del Canadá (HC), el Intercantonal office for the Control of Medicine Products (IOCM) de Suiza, o el Ministerio de Salud y Bienestar de Japón (MHW) en cuanto al cumplimiento de las normas de buenas prácticas de elaboración y control. El Ministerio de Salud podrá establecer convenios de reciprocidad con las Agencias mencionadas o con otras Agencias que cuenten con el reconocimiento de por lo menos dos de las ya mencionadas, para así poder garantizar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de elaboración y control exigibles y la calidad del producto final importado.
- h) Los estudios de costo / efectividad que demuestren una superación en el impacto económico con relación a los que ya se encontraran inscriptos y en uso.
- i) A partir de la presentación de la solicitud de inscripción, la ANMAT tendrá un plazo máximo de 180 días para expedirse. En el caso de solicitud de inscripción en el Registro de medicamentos importados, dicho plazo será considerado a partir de la verificación y aprobación del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de elaboración y control de la planta elaboradora, para ese producto, por la autoridad sanitaria nacional, o su contraparte antes enunciada.

Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

En caso que por razones ajenas al solicitante, la ANMAT no respondiera a la solicitud dentro de los plazos establecidos, el recurrente podrá considerarlo inscripto. Este hecho no exime de la obligación de realizar la verificación técnica previo a la comercialización del primer lote.

Artículo 8º - Quien solicite la inscripción en el Registro de un medicamento que utilice una nueva entidad química, previo a su comercialización dentro de todo el territorio nacional, deberá, además de cumplimentar lo requerido en el artículo anterior, cumplir los siguientes requisitos adicionales:

- a) Los estudios que demuestren la eficacia farmacológica y terapéutica del producto.
- b) Los estudios toxicológicos que garanticen su seguridad en condiciones normales de uso.

Artículo 9º - El Ministerio de Salud de la Nación determinará los estudios necesarios para la documentación de la equivalencia terapéutica, de acuerdo al principio activo y el tipo de medicamento.

Artículo 10º - Los medicamentos ya existentes en el mercado y los que se encuentren en trámite de aprobación deberán demostrar su equivalencia terapéutica con respecto al medicamento de referencia que la autoridad de aplicación determine.

Dependiendo del riesgo sanitario del principio activo de cada producto, la autoridad de aplicación determinará el tipo de estudios necesarios que deberán realizarse con esa finalidad, siguiendo los criterios establecidos en la Disposición ANMAT 3185/99 y demás normas relacionadas, y el cronograma para su cumplimiento, aunque en ningún caso el plazo concedido para la finalización de dichos estudios podrá superar los 3 (tres) años a partir de la notificación por parte de la autoridad sanitaria del listado de productos que requieren dichos estudios.

En caso de incumplimiento injustificado en los plazos para la presentación de los resultados de dichos estudios, o cuando de los mismos no surgieran pruebas convincentes que demuestren la equivalencia del medicamento en cuestión con respecto al medicamento de referencia designado, la autoridad de aplicación suspenderá su comercialización, y eliminará dicho medicamento del Listado de Medicamentos Intercambiables y del Formulario Terapéutico Nacional, hasta tanto se cumpla con la presente disposición.

Artículo 11º - El Ministerio de Salud de la Nación publicará el Listado de Medicamentos Intercambiables, clasificados farmacológicamente por el nombre del principio activo, diferenciando los genéricos de los similares, con las distintas marcas comerciales existentes, que deberá ser expuesto en todas las farmacias del país.

Artículo 12º - Cualquier cambio en el proceso de elaboración del medicamento, del lugar de fabricación de los principios activos de la fórmula, o de los excipientes, deberá ser previamente solicitado a la Autoridad de Aplicación. En caso de aprobarse la solicitud de modificación será agregada en el Registro.

Artículo 13º - La concesión del registro, los análisis previos de control, el mantenimiento en el mismo y sus eventuales reinscripciones o modificaciones, tanto para los productos no comercializados como para los comercializados al público o instituciones, quedarán sujetos al pago de los aranceles que fije el Ministerio de Salud de la Nación.

Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

Artículo 14° - Los productos importados comprendidos en la presente ley, deberán cumplir las mismas normas que rigen a los de producción nacional para su aprobación y fabricación, y además, adjuntar la documentación correspondiente a su autorización y comercialización en el país de origen.

Artículo 15° - Los datos referentes al registro o reinscripciones en el Registro solamente producirán efectos a partir del día de la notificación de la respectiva disposición autorizante. La misma deberá ser publicada en el Boletín Oficial.

CAPITULO III

REGISTRO NACIONAL DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES, ELABORADORES, IMPORTADORES, EXPORTADORES Y DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS Y OTROS PRODUCTOS RELACIONADOS CON LA SALUD HUMANA

Artículo 16° - Créase el Registro Unico de Empresas y Establecimientos productores, elaboradores, importadores, fraccionadores y almacenadores, droguerías y distribuidores de medicamentos y otros productos relacionados con la salud humana.

Artículo 17° - Las habilitaciones de los establecimientos incluidos en el presente capítulo otorgadas por las autoridades locales (provinciales, municipales, etc.) dependerán de ser acreditado el funcionamiento de la empresa por el Ministerio de Salud de la Nación de acuerdo a los reglamentos vigentes.

Artículo 18° - La autoridad de aplicación deberá verificar, a través de auditorias permanentes, las condiciones de elaboración y la calidad de los productos comprendidos por esta ley existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como de los productos terminados, y de las condiciones de conservación, transporte y venta. De la misma forma deberá constatar periódicamente el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Elaboración y Control exigibles, al momento de la inspección.

Artículo 19° - Los establecimientos dedicados a la producción o fraccionamiento de medicamentos y de drogas destinadas a ser utilizadas en la preparación de medicamentos deberán:

- a) Funcionar bajo la dirección técnica de profesionales universitarios farmacéuticos.
- b) Disponer de locales e instalaciones adecuados a la naturaleza de los productos a fabricar o fraccionar.
- c) Disponer de equipos y elementos de prueba normalizados para el ensayo, control y conservación de los productos.
- d) Asegurar condiciones higiénico-sanitarias de acuerdo con las necesidades y requisitos de los procesos de elaboración o fraccionamiento.

Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

- e) Respecto a las drogas que determine la reglamentación de la presente ley, llevar los libros de fabricación, control y egreso y protocolos por partida, conservando la documentación, y suministrar al Ministerio de Salud información sobre existencias y egresos.
- f) Entregar únicamente drogas o medicamentos a personas físicas ideales habilitadas para su utilización, tenencia, o expendio al público, tomando en todos los casos los recaudos necesarios que justifiquen su destino asegurado.

Artículo 20° - El director técnico de los establecimientos indicados en el presente capítulo deberá:

- a) Practicar los ensayos y comprobaciones para determinar la pureza de los productos y continentes que se utilicen en los procesos de elaboración o fraccionamiento, siendo responsable de su calidad y adecuación, debiendo proveer a la eliminación de los que no reúnan las cualidades exigibles.
- b) Ensayar los productos elaborados, siendo responsable de que los mismos se ajusten a las especificaciones de los productos autorizados.
- c) Proveer a la adecuada conservación de las drogas y de los productos elaborados o fraccionados.

Artículo 21° - El o los titulares de los establecimientos y el director técnico serán igual y solidariamente responsables del cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente ley, en cuanto hace al ámbito de su competencia.

CAPITULO IV

REGISTRO NACIONAL DE FARMACIAS

Artículo 22° - La preparación de recetas, dispensación, y venta al público de medicamentos cualquiera sea su condición de venta: venta libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto; de los productos dieto-terápicos, de los suplementos nutricionales y de cualquier otro producto autorizado por la autoridad de aplicación, de los comprendidos en el artículo 2° de la presente ley, se realizará exclusivamente en las farmacias, las que deberán estar inscriptas en el Registro Nacional de Farmacias del Ministerio de Salud de la Nación, que será implementado en coordinación con las autoridades provinciales responsables de su habilitación y control y las entidades profesionales.

Artículo 23° - Se prohíbe la dispensación de los productos mencionados, a título oneroso o gratuito a domicilio y/o cualquier tipo de venta indirecta (por televisión, por internet, etc.) al público, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro de las farmacias legalmente autorizadas para la dispensación al público.

Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

CAPITULO V

SANCIONES

Artículo 24° - Las infracciones a las disposiciones de la presente ley y de las normas que en consecuencia se dicten, serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento;
- b) Multa, por los montos que la reglamentación determine;
- c) Clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la falta o reiteración de la infracción;
- d) Suspensión o cancelación de la habilitación del establecimiento, de la autorización de fabricación y del certificado de inscripción del producto;
- e) Suspensión o cancelación en los registros nacionales de los responsables de la Dirección Técnica, con notificación a las entidades profesionales correspondientes;
- f) Comiso, retiro del mercado y destrucción de las drogas, medicamentos o insumos farmacéuticos que se encuentren en estado de infracción. En caso de resultar aptos para el consumo, deberán ser entregados a efectores públicos en forma gratuita.

Artículo 25° - Queda facultada la autoridad de aplicación para disponer los alcances de las medidas y sanciones a las que se refiere el presente capítulo aplicando las mismas en forma separada o conjunta teniendo especial consideración la gravedad de la falta, los antecedentes del/los imputado/s y la incidencia desde el punto de vista de la salud de la población en concordancia con lo establecido en el artículo 4° y 5° de la presente ley.

Artículo 26° - Sustitúyese el texto de los artículos 5° y 6° de la ley 24.766 (de confidencialidad) por el correspondiente a los artículos 7° y 8°, respectivamente, de la presente ley.

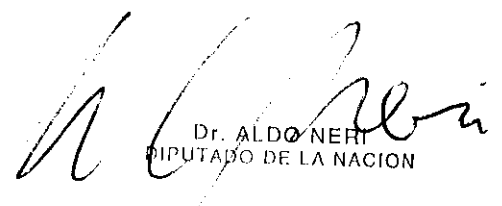
En el caso del nuevo artículo 5° de la ley 24.766, agrégase como párrafo final: La inscripción en el registro o la autorización de comercialización de medicamentos establecida al amparo de los procedimientos de aprobación requeridos por este artículo no implica el uso de la información confidencial protegida por la presente ley.

Artículo 27° - Deróganse los decretos 908/91 y 150/92, con sus modificaciones por los decretos 1890/92 y 177/93, y los artículos 3, 9 al 34, 36 y 40 del decreto 9763/64, así como toda otra normativa o disposición que se oponga a la presente ley.

Artículo 28° - El Ministerio de Salud de la Nación será la autoridad de aplicación de la presente Ley, en coordinación con el Ministerio de Economía en las materias de su competencia, pudiendo convenir con las autoridades provinciales la delegación de determinadas funciones en el ámbito de su jurisdicción.

Artículo 29° - El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente Ley dentro de los 180 días de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 30° - De forma.


Dr. ALDO NERI
DIPUTADO DE LA NACION