

Proyecto de ley

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

LEY NACIONAL DE MEDICAMENTOS

TITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1º. Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, fabricación, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, circulación, distribución, control de calidad, información y publicidad, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación humanos, así como la normativa de su uso racional y la intervención de estupefacientes y psicotrópicos.

La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en el circuito industrial o comercial de los medicamentos o, que, por su capacitación profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.

ARTICULO 2º. Las actividades mencionadas en el artículo 1º se realizarán previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Salud, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en establecimientos habilitados por la misma y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscriptos en dicha Administración. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

ARTICULO 3º. Obligación de suministro y dispensación: Los laboratorios, importadores, droguerías y farmacias; responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad. Están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

La prescripción y dispensación de medicamentos se realiza de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.

ARTICULO 4º. Incompatibilidades profesionales:



1. El ejercicio de la medicina y de la odontología, son incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.
2. El ejercicio profesional del farmacéutico en la farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales es incompatible con cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.
3. El ejercicio de la medicina y de la odontología son incompatibles con la titularidad de la farmacia.
4. La pertenencia a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) o a los Comités Éticos de Investigación Clínica es incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos.

TITULO SEGUNDO

DE LOS MEDICAMENTOS

CAPITULO PRIMERO: MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LA LEY

ARTICULO 5°. A los fines de la presente Ley, se consideran a los medicamentos bienes esenciales de interés universal, que exigen el máximo control técnico-sanitario, administrativo y profesional por parte de las Autoridades Sanitarias.

ARTICULO 6°. Medicamentos legalmente reconocidos:

1. Los productos comprendidos en la presente ley deben reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y en caso de no figurar en ella, las que surgen de patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico.

Los medicamentos legalmente reconocidos, son los que se enumeran a continuación:

- a) las especialidades farmacéuticas.
- b) las fórmulas magistrales.
- c) los preparados o fórmulas oficinales.

2. A efectos de la aplicación de esta ley y de su control general, tienen el tratamiento legal de medicamentos, las sustancias o combinaciones de sustancias especialmente calificadas como productos en fase de investigación clínica autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias o productos.

ARTICULO 7°. Medicamentos esenciales: se consideran medicamentos esenciales aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de la salud de la mayoría de la población. Son básicos, indispensables e imprescindibles para tales fines y deben ser asequibles en todo momento por todos los segmentos de la



sociedad. Los listados de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud son referencia para la declaratoria de un medicamento esencial.

Los medicamentos esenciales están incluidos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, en el Formulario Terapéutico Nacional y en sus posteriores modificaciones.

ARTICULO 8º. Queda expresamente prohibido:

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentaren como medicamentos y no estuvieran legalmente reconocidos.
2. La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos falsificados o ilegítimos.
3. Se prohíbe la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, sin perjuicio de las actividades de distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.
4. La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.
5. El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivos, primas u obsequios, por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.
6. La actuación de estos mismos profesionales, siempre que estén en ejercicio, como agentes de propaganda médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.
7. La publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.
8. Inducir en los anuncios de los productos de expendio libre a la automedicación.
9. Toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio solo haya sido autorizado como de "venta bajo receta".

El incurrir en cualquiera de estas infracciones, da lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en esta ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan.

ARTICULO 9º. Definiciones: A los efectos de esta ley se entiende por:

1. Medicamento: Toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas, dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias en humanos, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos, fisiopatológicos o a su estado mental.



2. Principio activo: Toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera sea su origen: humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico o afines, a la cual se le atribuye una actividad farmacológica específica o que, sin poseerla la adquiriera al ser administrada al organismo.

3. Excipiente: Aquella materia que, incluida en las formas galénicas o farmacéuticas, se añade al principio activo o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

4. Materia prima: Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, ya que permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

5. Forma galénica o forma farmacéutica: La disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

6. Especialidad farmacéutica: Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, envase y etiquetado uniformes elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo supervisión de un Director Técnico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expedido en farmacias.

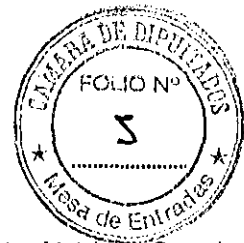
7. Fórmula magistral: Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico, sin que se requiera registro sanitario para su expendio. Las fórmulas magistrales van acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepara y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

8. Preparado o fórmula oficial: Todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Registro de Especialidades Farmacéuticas, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico con la debida información al paciente. Para su elaboración sigue la normativa establecida en la Farmacopea Argentina, sin que se requiera registro sanitario para su expendio.

9. Producto en fase de investigación clínica: Aquel que se destina únicamente a ser utilizado por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación en personas o en animales sobre su seguridad y eficacia.

10. Producto sanitario: Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervienen en su funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos, solo o en combinación con otros, con fines de: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión, investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, regulación de una concepción cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por el metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios.

11. Producto natural: Toda sustancia de origen animal, vegetal o mineral, que haya sido acondicionado para el uso farmacoterapéutico por simples procedimientos de orden físico, autorizados por el Ministerio de Salud, requiriéndose para su expendio autorización e inscripción en el Registro de Productos Naturales, y que cumplan con



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

las pautas establecidas en las normativas legales que rigen al respecto, y con los criterios básicos de evaluación, calidad, inocuidad y eficacia de los mismos.

CAPITULO SEGUNDO: EVALUACION, AUTORIZACION, REGISTRO Y CONDICIONES DE DISPENSACION DE LOS MEDICAMENTOS

ARTICULO 10º. Autorización y registro

1. La comercialización de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano, fabricados industrialmente esta sujeta a la autorización previa del Ministerio de Salud. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional son las inscriptas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de acuerdo a las disposiciones de la presente ley y su reglamento.

2. Toda modificación, transferencia y extinción de las autorizaciones de las especialidades farmacéuticas debe constar en el Registro de Especialidades Farmacéuticas que a estos efectos, tienen, del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

3. Las Autoridades Sanitarias no pueden adquirir especialidades farmacéuticas autorizadas en la Argentina, para sus servicios sanitarios en condiciones distintas de las que establece la ANMAT, salvo autorización expresa y justificada del Ministerio de Salud.

4. No pueden ser comercializadas ni entregadas a título gratuito las especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la ANMAT, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación dispone la autoridad sanitaria.

ARTICULO 11º. Se otorga la autorización sanitaria y se inscribe su correspondiente certificado a una especialidad farmacéutica si satisface las siguientes condiciones:

- a) Seguridad, es decir, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.
- b) Eficacia en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.
- c) Cumplir con los requisitos de calidad y pureza que se establezcan.
- d) Estar correctamente identificada y acompañada por la información precisa.
- e) Reunir ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas, respecto a productos similares ya aprobados.

1. El titular del certificado o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta manufactura.



2. La eficacia y seguridad o no toxicidad de los puntos a) y b) de este artículo se aprecian en su relación recíproca y teniendo en cuenta el estado de la ciencia y el destino particular de la especialidad farmacéutica de que se trate.

ARTICULO 12º. Avales generales de la evaluación:

1. Los estudios, datos e informaciones que se presenten con la solicitud de autorización de una especialidad farmacéutica para justificar el cumplimiento de las condiciones y garantías mencionadas en este capítulo, deben haber sido elaborados y avalados con su firma por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes, teniendo estos, carácter de declaración jurada.

2. Los estudios y análisis de las especialidades farmacéuticas se deben ajustar a las buenas prácticas de laboratorio y clínica establecidas.

3. Los embalajes, envases y etiquetados de las especialidades farmacéuticas deben garantizar su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y prevenirán de forma razonable posibles accidentes.

ARTICULO 13º. Avales de seguridad, no toxicidad o tolerancia:

1. Para la autorización e inscripción de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales que las compongan, se deben incluir los estudios toxicológicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que están en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Estos estudios comprenden ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, cuando sean necesarios, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento.

3. Los excipientes de los medicamentos, con las exclusiones y limitaciones que procedan, se regulan de acuerdo con lo previsto en esta ley.

ARTICULO 14º. Avales de eficacia:

1. Debe disponerse de estudios en animales cuyos resultados demuestren las acciones farmacológicas producidas por la sustancia o sustancias medicinales de la especialidad farmacéutica y su destino en el organismo.

2. Dichos estudios deben reproducir los efectos de distintas dosis de la sustancia e incluir, asimismo, uno o más grupos de control no tratados o tratados con un producto de referencia.

3. Los estudios farmacológicos en animales no deben limitarse exclusivamente a los efectos relacionados con las indicaciones de la sustancia medicinal, sino que incluirán, necesariamente, información sobre los efectos que deriven de su aplicación.

4. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones debe establecerse de un modo adecuado, mediante la previa realización de ensayos clínicos controlados por personas suficientemente calificadas.



ARTICULO 15°. Avales de calidad, pureza y estabilidad:

1. Toda especialidad farmacéutica debe tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.
2. En cada caso deben existir y utilizarse por el fabricante procedimientos definidos de análisis químico, fisicoquímico, biológico o microbiológico, según proceda, y conocer los límites de precisión de dichos métodos, que permitan establecer la exactitud de esta composición y la uniformidad de la preparación.
3. Los límites permisibles de variabilidad cuantitativa en la composición de la especialidad se establecen de acuerdo con lo dispuesto en esta ley.
4. Del mismo modo, deben ejecutarse por el fabricante métodos de control de calidad establecidos, con referencia a materias primas, excipientes, intermediarios y productos finales por él fabricados, así como del material de envasado, etiquetado y embalaje, en su caso.
5. El proceso de fabricación de la especialidad debe ajustarse a pautas uniformes y detalladamente descritas, según normas de correcta fabricación.

Cuando se trate de sustancias biológicas, las distintas etapas de fabricación deben ser convenientemente validadas para que puedan valorarse con precisión la pureza y el mantenimiento de las propiedades de las sustancias.

6. En cada caso, el laboratorio responsable debe realizar ensayos galénicos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de la especialidad.
7. La ANMAT, establece el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, de los excipientes, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica. Los procedimientos de control de calidad han de modificarse conforme al avance de la técnica.
8. La ANMAT debe realizar controles periódicos de calidad de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

ARTICULO 16°. Denominación de las especialidades farmacéuticas:

1. Puede designarse a una especialidad farmacéutica con un nombre de fantasía o marca comercial, y, en su defecto, con una denominación común o científica unidas ya a una marca, ya al nombre del titular de la autorización o fabricante. Cuando la denominación de la especialidad farmacéutica sea una marca comercial o un nombre de fantasía y solo contenga una sustancia medicinal, debe ir acompañada de la Denominación Genérica, en el mismo tamaño y realce. Cuando se trate de especialidad farmacéutica genérica, la denominación debe estar constituida por la Denominación Genérica, pudiendo estar acompañada del nombre o marca titular o



fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identifican con la sigla EFG en el envase y etiquetado general.

2. La denominación de la especialidad farmacéutica, cuando sea una marca comercial o un nombre de fantasía, no puede confundirse con una Denominación Común Internacional ni Denominación Genérica, ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad.

3. En los embalajes, envases, etiquetas, fichas técnicas, prospectos, así como en la publicidad de una especialidad farmacéutica que solo contenga una sustancia medicinal debe figurar necesariamente, junto a la marca comercial o nombre de fantasía en caracteres legibles del mismo tamaño y realce, la denominación genérica o científica de dicha sustancia.

ARTICULO 17°. Declaración de la composición:

1. En la solicitud de autorización sanitaria y en la ficha técnica de las especialidades farmacéuticas, debe figurar, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no solo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

2. En los embalajes, envases, etiquetado y prospectos debe figurar, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan la composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo las sustancias medicinales y también los excipientes cuyo conocimiento sea conveniente para una correcta administración y uso del medicamento.

ARTICULO 18°. Información: ficha técnica, etiquetado y prospecto:

1. El titular de la especialidad farmacéutica debe proporcionar información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se deben presentar en idioma castellano. Dicha información escrita debe constar en el embalaje, envase, prospecto y ficha técnica con la extensión y pormenores que a cada uno de dichos elementos corresponda según su naturaleza y que reglamentará la ANMAT.

2. En el embalaje y envase deben figurar los datos de la especialidad, del titular de la autorización y del fabricante, en su caso, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, la leyenda "Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud", el número del certificado correspondiente y demás datos que reglamentariamente se determinen.

3. El prospecto debe proporcionar a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescripto, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

4. La ficha técnica debe resumir la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos,



odontólogos y farmacéuticos en ejercicio y, por el titular del certificado de autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica.

La ficha técnica se debe ajustar a un modelo uniforme, y en ella deben constar datos suficientes sobre la identificación de la especialidad y su titular, así como la información que requiera una terapéutica y atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización.

5. El prospecto solo debe contener información concerniente a la especialidad farmacéutica a que se refiera. La ficha puede contener, además, información de otras dosificaciones o vías de administración del mismo medicamento.

6. La información del prospecto y ficha técnica, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, debe ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los artículos 13° y 14° y con el estado presente de los conocimientos científicos. También deben reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización. Las afirmaciones que contengan deben estar, en todo caso, apoyadas por estudios científicos y no ser desorientadoras para los profesionales prescriptores o el público.

7. Los textos y demás características de la ficha técnica, etiquetado y prospecto forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas y han de ser previamente autorizados por la ANMAT. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

8. El nombre de marca registrada o de denominación genérica, en su caso, se debe imprimir en el envase en sistema Braille, o por la colocación de etiquetas autoadhesivas u otro sistema de identificación que se establezca en la reglamentación, esta alternativa, será adherida por el farmacéutico en el momento del expendio o distribución a solicitud del usuario.

ARTICULO 19°. Prevención de intoxicaciones:

1. Los medicamentos se deben elaborar y presentar de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con los niños y personas con capacidad disminuida. Las especialidades farmacéuticas deben estar envasadas en recipientes con cierres de seguridad o materiales suficientemente resistentes a la apertura. Dichos envases deben ser certificados por el CITENEM (Centro de Investigación y Desarrollo de Envases y Embalajes), dependiente del INTI (Instituto Nacional de Tecnología Industrial) cumpliendo con las reglamentaciones: "Norma IRAM 3590" y "Norma ISO 8317". Los envases deben ser de identificación rápida y fácil y se evitarán colores y sabores innecesariamente atractivos.

2. Asimismo, los envases deben llevar, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que la especialidad farmacéutica mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el fabricante.

3. El Ministerio de Salud debe realizar campañas informativas sobre las advertencias y precauciones que deban observarse con los restos de los medicamentos no usados.



ARTICULO 20º. La ANMAT debe exigir la utilización, en los productos que se autoricen, de envases de contenido máximo y mínimo, de acuerdo con la naturaleza de los mismos y normas de tratamiento, así como procedimientos para su fraccionamiento, distribución y expendio, que permitan una economía en la medicación, resguardando los intereses de la salud pública.

ARTICULO 21º. Tramitación:

1. De acuerdo con lo dispuesto en la presente ley, el Ministerio de Salud debe reglamentar el procedimiento de obtención de la autorización, certificado e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, incorporando los trámites y plazos que se establezcan.

2. La ANMAT puede requerir al solicitante que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias. Formulado este requerimiento, queda interrumpido el transcurso de los plazos marcados para el otorgamiento de la autorización, hasta que sea atendido.

3. En el procedimiento de evaluación, la ANMAT puede requerir el asesoramiento y dictamen de expertos calificados del ámbito científico y profesional.

4. Durante el procedimiento de autorización se puede someter a la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a su examen en entidades académicas de farmacología reconocidas, y en caso de carecer de los medios necesarios o no poder cumplir con los plazos establecidos, se puede recurrir a otro laboratorio nacional o extranjero. Estos efectuarán los análisis y comprobaciones experimentales necesarios para dictaminar si las especialidades cumplen las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan.

5. El Departamento de Evaluación de la ANMAT, emite el informe preceptivo en los procedimientos de autorización de especialidades farmacéuticas que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.

Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la ANMAT, el Departamento de Evaluación emite informes en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización, y en los de especialidades farmacéuticas de venta libre.

6. Reglamentariamente, se regula el procedimiento de transferencia de la autorización sanitaria de las especialidades farmacéuticas y las modificaciones que afecten a las especialidades autorizadas.

ARTICULO 22º. Autorizaciones sometidas a reservas:

1. El Ministerio de Salud, por razones sanitarias objetivas, puede sujetar a reservas la autorización de las especialidades farmacéuticas que así lo requieran por su naturaleza o características, así como las condiciones generales de prescripción y dispensación de las mismas.

2. En particular, puede limitarse la vigencia de la autorización a un período determinado y revisable, en función de los resultados que se obtengan con la utilización del medicamento, valorada tras los oportunos estudios.



3. También puede consistir la limitación, en la restricción al uso hospitalario de la especialidad farmacéutica, en exigir un diagnóstico hospitalario o requerir la prescripción por médicos especialistas.

4. La autorización para la elaboración y distribución de muestras gratuitas es excepcional y cumplirá las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

En todo caso no se autorizan muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas que tengan estupefacientes o psicotrópicos o que causen dependencia y de aquellas otras que la ANMAT determine.

ARTICULO 23°. La autorización sanitaria de una especialidad farmacéutica puede ser denegada, por las siguientes causas:

- a) Cuando de su estudio se deduzca que, en condiciones normales de empleo, pueda resultar nociva o no segura.
- b) Cuando carezca de eficacia terapéutica.
- c) Cuando su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante, sin perjuicio de las autorizaciones condicionales previstas en el artículo anterior.
- d) Cuando no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada.
- e) Cuando su composición no resulte suficientemente estable en las condiciones normales de uso.
- f) Cuando la solicitud no se presente en forma reglamentaria o los datos e informaciones de la documentación que la ha de acompañar no se ajusten a lo requerido por la ley, o no se completen en el período establecido, siempre que se haya efectuado el preceptivo requerimiento al respecto.
- g) Cuando los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación no sean los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza.
- h) Cuando los estudios e investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.
- i) Cuando los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no estén firmados por técnicos con las calificaciones que marque la ley.
- j) Cuando sea solicitada por una persona que no reúne los requisitos del artículo 12° punto 1 o cuando el fabricante no posea la autorización prevista en el artículo 56°.

ARTICULO 24°. Autorización temporal:

1. La autorización de las especialidades farmacéuticas es temporal, renovable cada cinco años, a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

técnica se ajustará a los criterios y garantías de esta ley en los casos y en la forma que establezca la ANMAT.

2. El titular de un certificado de autorización debe efectuar, anualmente, ante la ANMAT, una declaración simple de intención de comercializar su especialidad farmacéutica; su incumplimiento podrá motivar la extinción de la autorización.

3. La ANMAT, por causa de interés sanitario, puede adoptar las medidas pertinentes para la persistencia o rehabilitación de una especialidad farmacéutica.

ARTICULO 25°. Por razones de interés público o defensa de la salud, el Ministerio de Salud puede modificar y restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativas a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas, o establecer alguna de las reservas previstas en el artículo 22°.

ARTICULO 26°. La autorización puede ser suspendida temporalmente o revocada definitivamente por la ANMAT en los siguientes casos:

a) Cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo.

b) Cuando la especialidad farmacéutica resulte no ser eficaz desde su aspecto terapéutico.

c) Cuando la especialidad farmacéutica no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando no se cumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad.

d) Cuando no se ejecuten los controles de calidad a que se refieren los artículos 15° y 57°.

e) Cuando el laboratorio fabricante no cumpla las buenas prácticas de fabricación y/o las buenas prácticas de laboratorio.

f) Cuando se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización establecidos según lo dispuesto en el artículo 21°, sean erróneos o falsos, o no se hayan adaptado conforme a lo dispuesto en los artículos 33° y 57°.

g) Cuando se demuestre que los estudios, datos e informaciones no hayan sido realizados o no estén firmados por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

h) Cuando, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las reglas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula el artículo 18°.

i) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

ARTICULO 27°. Procedimiento para modificación, suspensión o revocación:



1. Las medidas previstas en los dos artículos anteriores se acuerdan previa instrucción de un expediente con audiencia del interesado. Emitirá dictamen preceptivo pero no vinculante el Departamento de Farmacovigilancia en los casos a), b) e i) del artículo anterior.

2. La suspensión y revocación de la autorización a que se refiere el apartado anterior se produce, según lo establecido en el mismo, después de las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la ANMAT o por las autoridades sanitarias provinciales, cuando éstas ostenten competencia en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

ARTICULO 28º. Las autorizaciones de especialidades farmacéuticas, las suspensiones, revocaciones y cancelaciones deben ser publicadas en el Boletín Oficial cuando sean firmes.

ARTICULO 29º. Procedimientos simplificados:

1. En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados, de forma, que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la literatura científica, la ANMAT puede exigir una documentación abreviada que exima del cumplimiento de alguno de los requisitos citados en artículos anteriores.

2. También puede establecer un procedimiento simplificado cuando la solicitud de autorización se refiera a una especialidad farmacéutica de composición e indicaciones similares a otra ya autorizada según las disposiciones de esta ley y de cuya eficacia y seguridad la autoridad sanitaria tiene el debido conocimiento.

3. En los supuestos anteriores puede eximirse en particular al solicitante de la presentación de los resultados de los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos o sustituirlos por documentación bibliográfica.

4. Las disposiciones de este artículo no son de aplicación a los productos o categorías de productos biológicos que reglamentariamente se determinen.

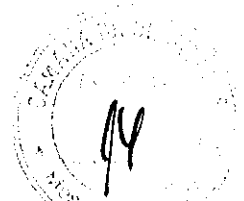
ARTICULO 30º. En el caso de sustancias medicinales que contengan más de un principio activo asociados, se exige la presentación de pruebas que demuestren que la especialidad ofrece ventajas respecto a la utilización aislada de cada uno de sus componentes.

ARTICULO 31º. Dispensación de medicamentos:

1. Como norma general, los medicamentos solo pueden ser dispensados contra la presentación de receta. El Ministerio de Salud es quién establece los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas.

2. El Ministerio de Salud establece requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes, psicotrópicos, para tratamientos especiales y otros que por su naturaleza lo requieran.

3. Reglamentariamente, se establecen las condiciones de la dispensación fraccionada de los medicamentos.



4. Pueden autorizarse especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción facultativa para poder ser dispensadas y utilizadas, siempre que vayan destinadas a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso. De los datos de su evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no se desprenda la necesidad de prescripción con receta para evitar los riesgos directos o indirectos de la salud de las personas.

5. El Ministerio de Salud es quien determina las especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de venta libre y publicidad cuando las mismas cumplan, al menos, los siguientes requisitos:

a) No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el referido Ministerio de Salud.

b) Estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

c) Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

d) En su aplicación, no requiera hacerse uso de la vía parenteral o de cualquier otra vía inyectable.

e) Estén sujetos a las condiciones y criterios publicitarios establecidos en la autorización correspondiente por la ANMAT respecto de cada especialidad farmacéutica.

6. Para su autorización, los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas deben reunir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a las condiciones y exigencias que figuren en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de que se trata y a lo previsto en el apartado 5, c), de éste artículo.

b) Contener los datos identificatorios y recomendaciones que se determinen por la ANMAT para promover su utilización racional, evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.

c) No incluir expresiones que proporcionen garantía de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

d) No utilizar como argumento publicitario el haber obtenido la autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

7. La autorización a que se refiere el apartado anterior es otorgada por el Ministerio de Salud cuando se refiera a campañas promovidas en medios de difusión



de ámbito superior al de una provincia o cuando se realice en el ámbito provincial sin competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

8. El embalaje, envase, etiquetado y prospectos de las especialidades que no requieran receta médica deben contener aquellas advertencias, para prevenir su uso indebido y los riesgos derivados de la utilización normal de las mismas.

9. El Ministerio de Salud, por razones de salud pública o seguridad de las personas, puede limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos.

10. Se prohíben las primas, obsequios, rebajas, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

ARTICULO 32º. El contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas es confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.

ARTICULO 33º. Actualización del expediente de autorización:

1. El titular del certificado de autorización de una especialidad farmacéutica debe mantener actualizado el expediente conformado para obtener aquella, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control.

2. Otorgado el certificado de autorización de una especialidad farmacéutica, el titular debe tener en cuenta con relación a los métodos de control, los avances de la técnica y el progreso de la ciencia e introducir las modificaciones necesarias para que la especialidad sea controlada según métodos científicos generalmente aceptados.

Estas modificaciones son aprobadas por la ANMAT.

3. El Ministerio de Salud o las provincias que ostenten competencia de ejecución en materia de legislación sobre productos farmacéuticos pueden exigir del fabricante de una especialidad, en cualquier momento, que justifique la realización de los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan establecidos en la autorización y registro de aquella.

ARTICULO 34º. Medicamentos esenciales sin interés comercial:

1. El Ministerio de Salud, para asegurar el abastecimiento de medicamentos esenciales sin interés comercial, puede adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, régimen económico, fiscal, de distribución y dispensación.

2. A los efectos del apartado anterior y de lo previsto en el artículo 106º, se entiende por medicamentos sin interés comercial aquellos que siendo necesarios para determinados tratamientos de cuadros o patologías de escasa incidencia, existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional.

CAPITULO TERCERO: REQUISITOS PARA LOS DEMAS MEDICAMENTOS

FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES



ARTICULO 35°. Requisitos de las fórmulas magistrales y los preparados oficinales:

1. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales son elaborados con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en Argentina, de acuerdo con el artículo 51° punto 5 de la presente ley y según las directrices de la Farmacopea Argentina.
2. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaboran en las farmacias y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en la Farmacopea Argentina.
3. En la preparación de formulas magistrales y preparados oficinales se deben observar las normas de correcta fabricación y control de calidad.
4. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales deben ir acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.
5. Los preparados oficinales deben necesariamente presentarse y dispensarse bajo denominación genérica y en ningún caso bajo marca comercial.
6. Para la formulación magistral y preparados oficinales de sustancias o medicamentos no autorizados en Argentina se requiere el régimen previsto en el artículo 36°.

ARTICULO 36°. Corresponde al Ministerio de Salud autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en Argentina. Esta importación se autoriza cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnostico de patologías concretas.

ARTICULO 37°. Autorización de productos en fase de investigación clínica:

1. No puede aplicarse a las personas ningún producto en fase de investigación clínica sin que, una resolución del Ministerio de Salud, previamente, lo califique como tal y enumere las indicaciones concretas que pueden ser objeto de investigación clínica.
2. La calificación sólo se otorga cuando se hayan realizado las pruebas preclínicas necesarias para establecer el perfil farmacológico y toxicológico del producto que garantice su aptitud para la investigación clínica.
3. Una especialidad farmacéutica no puede ser objeto de investigación en personas excepto, en el marco de un ensayo clínico cuando se cumpla con la normativa vigente en esta materia, cuando se trate de demostrar indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas, nuevas dosificaciones o, en general, condiciones diferentes para las que sea autorizada.
4. Excepcionalmente, el Ministerio de Salud puede conceder autorización, con las condiciones que en ella se expresen, para la prescripción y la aplicación de productos en fase de investigación clínica a pacientes no incluidos en un ensayo clínico, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad y con el consentimiento expreso del



paciente, considere indispensable tratarles con ellos y justifique ante la autoridad sanitaria los motivos por los que decide tal tratamiento.

MEDICAMENTOS GENERICOS

ARTÍCULO 38º. Definiciones: En la presente Ley estas expresiones se emplean con los siguientes significados:

- **Nombre genérico:** Denominación de un principio activo o de una sustancia auxiliar empleada en la elaboración de medicamentos o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional, o en su defecto, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud.
- **Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG):** Es una especialidad farmacéutica que tiene como principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento, de referencia o innovador que pretende ser intercambiado con este, cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.
- **Registro de Especialidades Farmacéuticas Genéricas:** Nómina de los medicamentos designados por sus nombres genéricos y seleccionados para su utilización en los servicios de salud, clasificados farmacológicamente y por niveles de complejidad en su uso, con indicación de sus formas farmacéuticas, contenido o composición y descripción de su aplicación terapéutica, incluyendo las preparaciones magistrales de uso más frecuente.
- **Especialidad Farmacéutica de Referencia:** Son medicamentos registrados y comercializados por un laboratorio innovador o suficientemente reconocido en el mercado por su participación comercial, los cuales han sido debidamente registrados y habilitados por la Autoridad de Aplicación, cuya eficacia, seguridad y cualidades fueron comprobadas científicamente por esa Autoridad.-
- **Biodisponibilidad:** Es la cantidad de principio activo absorbido a partir de una determinada forma farmacéutica que alcanza la circulación general, y la velocidad a la que se produce dicho fenómeno.-
- **Equivalencia Química:** Se produce cuando se incorporan en dos formas farmacéuticas, a administrar por la misma vía (por ejemplo comprimidos y cápsulas), un fármaco con dosis idénticas.-
- **Equivalencia Farmacéutica:** Corresponde, a la incorporación en dos formas farmacéuticas iguales de un fármaco con dosis idénticas.- Los dos medicamentos podrían incluir excipientes diferentes.-
- **Equivalencia Biológica o Bioequivalencia:** Test llevado a cabo en seres vivos que comprueba que un medicamento genérico tiene capacidad de producir el mismo efecto farmacológico que el medicamento original. Esto sucede cuando siendo equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas sus



biodisponibilidades después de la administración en las mismas dosis son semejantes en tal grado que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente los mismos. Esto está directamente relacionado con las características fármaco técnicas del producto.

ARTICULO 39º. Condiciones que deben reunir las Especialidades Farmacéuticas Genéricas para ser autorizadas por la Autoridad de Aplicación:

1. Debe estar nominada con la Denominación Común Internacional (DCI), acompañada del nombre o marca del titular o laboratorio fabricante, identificada con la sigla EFG y la leyenda "Bioequivalencia Certificada por la ANMAT" en el envase secundario (estuches, cajas) y etiquetado general.- En el caso de que ostente el nombre del laboratorio, éste deberá ser en letras o caracteres cuya visibilidad no sea superior al de las letras o caracteres de la DCI.
2. Estar formulada con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y con la misma forma farmacéutica que una especialidad farmacéutica de referencia autorizada por la autoridad competente.
3. Haber demostrado ser esencialmente similar a la especialidad farmacéutica de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia.
4. Las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG) deben ser elaboradas desde la etapa del fraccionamiento de sus materias primas (componentes de las fórmulas) en plantas farmacéuticas locales, no permitiéndose ingresar al país productos en su envase primario ni a granel, para su posterior acondicionamiento. Esto se aplicará a todas las formas farmacéuticas.

ARTICULO 40º. La ANMAT debe establecer y publicar el listado de EFG autorizadas, clasificadas farmacológicamente, con la indicación de sus fórmulas y contenidos, agrupadas conjuntamente con el listado de especialidades medicinales sustituibles exclusivamente por el profesional farmacéutico.

ARTICULO 41º. La dispensación de Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG), como la de cualquier otra especialidad medicinal, sólo puede realizarse en farmacias bajo supervisión del profesional farmacéutico, el cual tiene exclusivamente a su cargo la facultad de ofrecer la sustitución del medicamento recetado.

ARTICULO 42º. La comercialización y distribución de EFG solamente puede ser realizada por laboratorios, distribuidoras y droguerías debidamente habilitadas por la ANMAT para la realización de tales actividades.-

MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

ARTICULO 43º. Vacunas y demás medicamentos biológicos:

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos están sujetos al régimen de las especialidades farmacéuticas con las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo puede efectuarse en establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan por la ANMAT.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la ANMAT puede someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También puede someter a autorización previa los materiales de origen y productos intermedios, y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando ante la ANMAT se acredite documentalmente que han sido efectuados, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

MEDICAMENTOS DE ORIGEN HUMANO

ARTICULO 44°. Medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos:

1. Los derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se consideran medicamentos y están sujetos al régimen previsto en esta ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos deben proceder, en todo caso, de donantes identificados y obtenidos en centros autorizados.

Se adoptan las medidas precisas que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como especialidades farmacéuticas de los medicamentos derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o revocada cuando aquella no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los países que reúnan las debidas garantías.

El Ministerio de Salud, las autoridades sanitarias provinciales y municipales promoverá las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS

ARTICULO 45°. Las sustancias medicinales estupefacientes y las sustancias psicotrópicas y los medicamentos que las contengan, se rigen por esta ley y por su legislación especial.

MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES

ARTICULO 46°. Condiciones generales:



1. Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas o cualquier otra preparación que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva siguen el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farmacéuticas, según proceda y cumpliendo con la normativa establecida y cualquier otra que se establezca para su producción, control y dispensación con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.
2. La ANMAT debe establecer, una lista de plantas o hierbas cuyo uso y venta al público esta restringida o prohibida por razón de su toxicidad.
3. Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

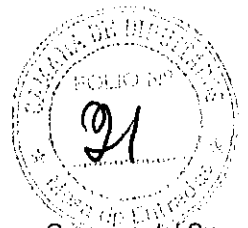
RADIOFARMACOS

ARTICULO 47º. A los efectos de esta ley se entiende por:

- **Radiofármacos:** Productos que contienen sustancias radioactivas en su estructura química y que bajo una forma farmacéutica adecuada se administran con fines diagnósticos o terapéuticos. El Ministerio de Salud autorizará su uso en cada caso, tomando en consideración para ello las normas y convenios vigentes nacionales e internacionales que regulen la materia.
- **Generador:** Cualquier sistema que incorpore un isótopo radioactivo (isótopo radioactivo padre) que en su desintegración origine otro isótopo radioactivo (isótopo radioactivo hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofármaco.
- **Equipo reactivo:** Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el isótopo radioactivo para obtener el radiofármaco final.
- **Precursor:** Todo isótopo radioactivo producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

ARTICULO 48º. Fabricación:

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofármacos requieren la autorización previa de la ANMAT, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.
2. La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofármaco, cuando esta se realice por persona calificada para su aplicación en un centro o institución legalmente facultado para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.



ARTICULO 49°. Los preceptos de esta ley no afectan a las medidas legales sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o para la protección de la salud pública y de los trabajadores.

PRODUCTOS HOMEOPATICOS

ARTICULO 50°. Los medicamentos homeopáticos preparados industrialmente y que se comercializan con indicación terapéutica se someten a todos los efectos al régimen de medicamentos previstos en esta ley.

CAPITULO CUARTO: FARMACOPEA ARGENTINA, FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL Y CONTROL DE CALIDAD

ARTICULO 51°. Farmacopea Argentina:

1. La Farmacopea Argentina es el código que debe respetarse para asegurar la uniformidad de la naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes.

2. La Farmacopea incluye monografías convenientemente ordenadas y codificadas con los caracteres de las sustancias medicinales, excipientes, los métodos de ensayo y de análisis a utilizar para asegurar su calidad, los procedimientos de preparación, esterilización, conservación y acondicionamiento.

Las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.

3. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

4. La Farmacopea Argentina esta constituida por las monografías peculiares Argentinas y las contenidas en la Farmacopea Internacional de la OMS. Para las sustancias fabricadas en países que integren el MERCOSUR rige, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país.

El Ministerio de Salud puede poner en vigor monografías concretas de farmacopeas extranjeras.

5. La Farmacopea Argentina contiene las formulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquellos.

6. La Farmacopea Argentina es actualizada periódicamente. Así como sus adiciones y correcciones, son aprobados, previo informe de la Comisión Nacional de la Farmacopea Argentina, por el Ministerio de Salud que anunciará en el Boletín Oficial su publicación y estableciendo la fecha de su entrada en vigor. El referido ministerio realizará su edición oficial.

7. Las farmacias, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de fabricación de especialidades farmacéuticas deben poseer un ejemplar actualizado de la Farmacopea Argentina.



ARTÍCULO 52º. Formulario Terapéutico Nacional:

1. El Ministerio de Salud crea el Formulario Terapéutico Nacional, que esta conformado por la nómina codificada de medicamentos designados y seleccionados para su utilización en los servicios de salud, clasificados farmacológicamente y por niveles de complejidad en su uso, con indicación de sus formas farmacéuticas, contenido o composición y descripción de su aplicación terapéutica incluyendo las preparaciones magistrales de uso más frecuente.
2. El Formulario Terapéutico Nacional tiene carácter de publicación oficial del Ministerio de Salud cuyo uso es obligatorio en todos los servicios de salud dependientes del Poder Público Nacional, Estatal o Municipal y en aquellas entidades de carácter público dependientes directamente del Estado.
3. El Formulario Terapéutico Nacional es evaluado por lo menos una vez al año, a los fines de mantenerlo actualizado. Los cambios que surjan de las revisiones que se realicen del Formulario Terapéutico Nacional deben ser publicadas en el Boletín Oficial.
4. A los efectos de la actualización del Formulario Terapéutico Nacional se crea el Comité Terapéutico, adscripto a la ANMAT, cuya constitución es objeto del reglamento de esta Ley.
5. El Formulario Terapéutico Nacional contiene además, el listado de medicamentos bioequivalentes, enumerados a partir de sus denominaciones genéricas, con indicación de las formas farmacéuticas, de los nombres utilizados en su rotulación sean éstos de marca o no, y que de acuerdo con todos los análisis realizados por la ANMAT o por cualquier otra institución pública o privada, nacional o extranjera y acreditada por el Ministerio de la Salud, sean de igual acción o eficacia terapéutica o susceptibles de ser usados indistintamente, pudiéndose postularse como bioequivalentes o de igual eficacia terapéutica cuando lo hayan demostrado de acuerdo a las Normas establecidas.

ARTICULO 53º. Control de calidad:

1. Entre el Ministerio de Salud y las autoridades sanitarias provinciales con competencia de ejecución en materia de legislación de productos farmacéuticos pueden establecerse programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación.

En el seno del Consejo Federal de Salud (COFESA) pueden acordarse criterios de coordinación de dichos programas con referencia a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

2. Sin perjuicio de su propia responsabilidad todas las autoridades y profesionales sanitarios y los fabricantes y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en estos programas y comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que *tuvieran conocimiento*.
3. La ANMAT de acuerdo con sus normas reguladoras puede proporcionar patrones y preparaciones de referencia para el control de las sustancias medicinales.



Dichos patrones deben haber sido calibrados con los patrones internacionales, cuando estos existan.

CAPITULO SEXTO: FARMACOVIGILANCIA

ARTICULO 54°. Obligación de notificar:

1. El Ministerio de Salud debe crear programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos adversos que puedan producir los medicamentos, procesar todas las denuncias correspondientes a esta materia y tomar las acciones necesarias para salvaguardar la salud pública.

2. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, los efectos inesperados, secundarios o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos y sus interacciones.

3. Los fabricantes y titulares de certificados de medicamentos están obligados a declarar al Ministerio de Salud y a las autoridades sanitarias provinciales que ostenten competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican, o comercializan.

ARTICULO 55°. Sistema Nacional de Farmacovigilancia:

1. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que coordina el Ministerio de Salud, integra las actividades que las autoridades sanitarias provinciales realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

2. El Ministerio de Salud evalúa la información recibida directamente o a través de otros programas y la integra en los programas internacionales de farmacovigilancia.

3. En el Sistema Nacional de Farmacovigilancia están obligados a colaborar médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y demás profesionales sanitarios.

4. El Ministerio de Salud puede suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves de recolección de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requiere el previo informe favorable de una Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

5. Los datos obtenidos de los programas de farmacovigilancia no tienen carácter general y definitivo, en tanto no sean evaluados, conjuntamente con los que disponga, por la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

6. La Comisión Nacional de Farmacovigilancia se constituye conformado por representantes de la administración pública sanitaria con experiencia en farmacovigilancia y control de medicamentos y expertos de reconocido prestigio en estas materias.

Los miembros de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia son designados por el Ministro de Salud, a propuesta del COFESA, y del Director de la ANMAT.



TITULO TERCERO

DE LOS FABRICANTES, DISTRIBUIDORES Y DISPENSADORES DE MEDICAMENTOS

CAPITULO PRIMERO: LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS

ARTICULO 56°. Autorización y requisitos:

1. A los efectos de la presente ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que esta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, deben estar autorizadas previamente por el Ministerio de Salud. Esta autorización y su extinción se publican en el Boletín Oficial.
2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante debe cumplir los siguientes requisitos:
 - a) Detallar las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.
 - b) Disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.
 - c) Disponer de un Director Técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. Estos dos últimos están, en todo caso, bajo la autoridad del Director Técnico. Cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples pueden incorporar la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a otra persona.
3. El Ministerio de Salud concede la correspondiente autorización sólo después de comprobar que se cumplen los requisitos legales exigidos.
4. La autorización se otorga en un plazo que se determina reglamentariamente. Dicho plazo queda interrumpido si la administración requiere al solicitante información complementaria hasta que la satisfaga.

ARTICULO 57°. Obligaciones del titular de un laboratorio farmacéutico:

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el titular de la autorización debe cumplir con las siguientes obligaciones:
 - a) Disponer de personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de las especialidades fabricadas y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la ley.
 - b) No suministrar las especialidades autorizadas más que de acuerdo con la legislación vigente.
 - c) Tener abastecido continuamente el mercado con los productos registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo tras disponer de la correspondiente autorización por la ANMAT.



- d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.
- e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al Director Técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.
- f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad y cinco años más después de clausurarla o suspenderla.
- g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a droguerías o farmacias, se realizará cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos.

2. El fabricante de una especialidad farmacéutica debe realizar los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

3. Para el cumplimiento del apartado anterior cada establecimiento de fabricación de especialidades farmacéuticas debe contar con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, productos intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

4. Los laboratorios farmacéuticos deben producir formas de presentación de los medicamentos, bajo la modalidad de dosis individualizada, para que puedan ser dispensadas al detalle en cantidades variables que se ajusten a las exactamente requeridas por el paciente para cubrir el tratamiento prescripto por el facultativo.

5. Los laboratorios farmacéuticos, están obligados a comunicar mediante informe razonado a la ANMAT, con tres (3) meses de anticipación por la interrupción temporal o definitiva de la producción o importación de cualquier medicamento o de alguna presentación de los mismos.

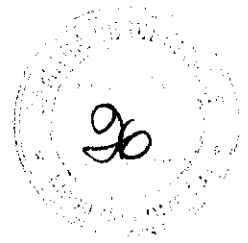
ARTICULO 58º. Los titulares de un laboratorio farmacéutico deben cumplir las normas de buenas prácticas de correcta fabricación y control requeridas por la OMS y las que se adopten en el futuro. Estas normas deben ser adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica.

ARTICULO 59º. La verificación de las plantas elaboradoras, droguerías y depósitos de almacenamiento de especialidades farmacéuticas, es efectuada por la ANMAT, a través del Instituto Nacional del Medicamento (INAME), dentro de los 90 días de solicitada.

ARTICULO 60º. Modificación, suspensión y revocación de la autorización:

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren las letras a) y b) del punto dos del artículo 56º o del objeto de la autorización debe ser previamente aprobada por la ANMAT.

2. La sustitución del Director Técnico debe ser comunicada en forma inmediata a las autoridades de la ANMAT.



3. El Ministerio de Salud puede suspender o revocar la autorización de laboratorio para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos del artículo 56°.

4. También puede el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las demás medidas que procedan, suspender la fabricación de especialidades farmacéuticas o suspender o revocar la propia autorización de fabricación cuando se incumplan las obligaciones establecidas en este capítulo.

ARTICULO 61°. Registro de laboratorios farmacéuticos:

La ANMAT debe mantener un registro unificado de laboratorios farmacéuticos que centralizando todos los datos que son obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta ley. Son obligatorios la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

ARTICULO 62°. Director Técnico:

1. El Director Técnico al que se refiere el artículo 56° deberá reunir las siguientes condiciones:

- a) Tener título de licenciado en farmacia u otro título superior igualmente calificado de acuerdo con la normativa vigente.
- b) Tener la experiencia profesional en fabricación y control de especialidades farmacéuticas que reglamentariamente se determine.

2. Este cargo es incompatible con otras actividades de tipo sanitario que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

3. El Director Técnico cuidará:

- a) De que cada lote de especialidades farmacéuticas haya sido fabricado, controlado y conservado conforme a la ley y según los términos de la autorización de la especialidad farmacéutica correspondiente.
- b) De que cada lote de fabricación cumple las mencionadas condiciones formalizando su garantía mediante los documentos y registros adecuados, que debe tener permanentemente actualizados y a disposición de los inspectores acreditados, por lo menos, hasta dos años después de la fecha de caducidad.

4. Cuando el Director Técnico incumpla sus obligaciones esta sometido a sanción, pudiendo ser suspendido, en casos graves, en sus funciones desde su incoación, sin perjuicio de las demás responsabilidades exigibles.

La responsabilidad del Director Técnico no excluye, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

ARTICULO 63°. Fabricación por terceros:

1. Los fabricantes de especialidades farmacéuticas pueden encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta ley para las especialidades farmacéuticas si se cumplen los requisitos siguientes:



a) Contar el tercero-contratista con la autorización sanitaria de fabricante de especialidades farmacéuticas a que se refiere el artículo 56°.

b) Obtener de la ANMAT autorización específica para la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y farmacias pueden encomendar, a una entidad legalmente autorizada por la ANMAT, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

CAPITULO SEGUNDO: LAS DROGUERIAS

ARTICULO 64°. Para facilitar la distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las farmacias y servicios de farmacia legalmente autorizados puede utilizarse la mediación de las droguerías.

ARTICULO 65°. A los efectos de esta Ley, las droguerías son aquellos establecimientos que comercializan con este tipo de productos al por mayor; que funcionen como intermediarios entre los laboratorios fabricantes y las farmacias e instituciones sanitarias. Dichos intermediarios no pueden realizar operaciones farmacéuticas, ni dispensar medicamentos al público.

ARTICULO 66°. Distribución mayorista:

1. Las droguerías, de distribución al por mayor de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales a farmacias legalmente autorizadas deben contar con autorización del Ministerio de Salud y de las autoridades sanitarias de la provincia donde estén domiciliados y realicen sus actividades.

2. El Ministerio de Salud a través de la ANMAT, debe mantener y publicar un catálogo permanentemente actualizado de las droguerías.

ARTICULO 67°. Exigencias de funcionamiento:

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, las droguerías están obligadas:

a) A contar con instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para que su cometido se verifique con plena garantía para la salud pública.

b) A mantener existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad del abastecimiento.

c) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.

d) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

2. El Gobierno establece los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el punto 1.



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

H. Cámara de Diputados de la Nación

ARTICULO 68°. Director Técnico:

1. Las droguerías autorizadas deben disponer de un Director Técnico farmacéutico cuyo cargo es incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

Son funciones del director técnico las siguientes:

- a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a las droguerías y sus operaciones.
- b) Analizar las materias primas que fraccionen y garantizar su calidad y pureza.
- c) Cuidar de que el almacenamiento y envasado de sustancias medicinales y el empaquetamiento de especialidades farmacéuticas se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen.
- d) Verificar las condiciones sanitarias del transporte, de entrada y salida de medicamentos y sustancias.
- e) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotrópicos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

2. A partir de un determinado volumen de actividad profesional, el Ministerio de Salud establece reglamentariamente con carácter básico la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del director técnico, por droguería de distribución farmacéutica.

CAPITULO TERCERO: LAS FARMACIAS

ARTICULO 69°. A los efectos de esta Ley, se entiende por farmacia a los establecimientos habilitados según lo establecido en la ley 17.565, que dispensen al público medicamentos y demás artículos del ramo; en ellos se efectuarán todo género de preparaciones medicamentosas, oficinales y magistrales realizadas por un farmacéutico.

ARTICULO 70°. Es obligatoria en las instalaciones encargadas de dispensar medicamentos, la presencia y actuación permanente de un profesional farmacéutico, quién en todo momento deberá cumplir con las buenas prácticas de dispensación.

ARTICULO 71° Se prohíbe en las farmacias el expendio de medicamentos no registrados en el país.

ARTICULO 72°. El Ministerio de Salud, con competencia en fiscalización sanitaria, debe realizar inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos, a los fines de garantizar el fiel cumplimiento de la normativa vigente, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

- a) Planificación general de las farmacias en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

- b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos.
 - c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios suficientes que establezca el gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las provincias en esta materia.
 - d) Las farmacias están obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema de la Seguridad Social en las condiciones reglamentarias establecidas.
2. A partir de un determinado volumen de actividad profesional se establece reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del titular o sustituto en su caso, por farmacia, respetando en todo caso las competencias que tengan atribuidas las provincias en esta materia.
3. Por razones de emergencia y lejanía de la farmacia u otras circunstancias especiales que concurren en ciertos establecimientos puede autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las provincias en esta materia.
4. Las Autoridades Sanitarias deben velar por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

TITULO CUARTO

DEL COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 73º. Importaciones:

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, solo pueden importarse especialidades farmacéuticas terminadas y totalmente dispuestas para su venta al público, cuando aquellas se encuentren autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de acuerdo con las exigencias previstas en esta ley.
2. La distribución de las especialidades farmacéuticas a que se refiere el punto anterior se ajusta a las exigencias previstas en el título tercero de esta ley a tal efecto el importador puede utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en distribuidor farmacéutico previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el capítulo segundo del título tercero de esta ley.
3. El Director Técnico de la entidad distribuidora garantiza la conformidad de los lotes importados y responde por que cada lote de fabricación importado haya sido objeto en Argentina de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todas las sustancias medicinales y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro de la especialidad farmacéutica.



A tal efecto se debe facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por la ANMAT.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se consideran realizados cuando a juicio de la ANMAT se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley, sin perjuicio de las obligaciones y demás tratados internacionales suscritos por Argentina.

5. La importación de productos en fase de investigación clínica requiere autorización previa del Ministerio de Salud.

6. El titular del certificado de una especialidad farmacéutica en Argentina no puede impedir su importación y comercialización por terceros siempre que la introduzcan en el mercado argentino con las garantías establecidas por esta ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

ARTICULO 74°. Autorízase a laboratorios, droguerías, farmacias, Obras Sociales con farmacias propias y a organismos públicos de salud que lo soliciten, a importar aquellas especialidades medicinales o farmacéuticas inscriptas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas. En este caso el importador debe contar con laboratorio de control de calidad y con un Director Técnico responsable.

ARTICULO 75°. Exportaciones:

1. Pueden exportar especialidades farmacéuticas los laboratorios y droguerías que cumplan los requisitos legalmente establecidos.

2. Las exportaciones de especialidades farmacéuticas autorizadas e inscriptas en el registro se notifican por el exportador al Ministerio de Salud en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.

3. La exportación de cualquier otro medicamento que no sea especialidad farmacéutica debe ser autorizada por el Ministerio de Salud y se entiende otorgada si este no se opone en el plazo de un mes.

4. La autorización a que se refiere el punto anterior, se otorgará cuando el producto cumpla las exigencias sanitarias establecidas en el título segundo de esta ley.

5. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta ley para su autorización de especialidad farmacéutica en Argentina, en lo que se refiere a formato o presentación, texto, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta ley establece sobre información de garantía a los profesionales y los usuarios.

6. El Ministerio de Salud adopta las medidas oportunas para impedir que los medicamentos o sustancias objeto de esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en el Territorio Nacional sin el debido cumplimiento de las exigencias previstas en esta Ley.

ARTICULO 76°. Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia medicación quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos



anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino.

TITULO QUINTO

DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS

CAPITULO PRIMERO: LA PRESCRIPCIÓN

ARTICULO 77º. Toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento, seguido de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración, garantizándose la libre prescripción de los profesionales de la Salud, habilitados para tal fin.

Asimismo la prescripción debe contener los datos de identificación del prescriptor, el paciente y las indicaciones necesarias en forma clara y legible para el farmacéutico y el paciente.

ARTICULO 78º. En los casos en que el profesional autorizado a prescribir medicamentos opte por prescribir por nombre comercial o marca, debe consignar además el nombre genérico. Cuando el profesional tratante considere que no cabe reemplazar el medicamento denominado por marca debe agregar a continuación de la firma correspondiente a la prescripción y de su puño y letra la justificación fundada que avale tal decisión, bajo el título "Justificación de la prescripción por marca", dejando luego asentada nuevamente su firma y sello.

ARTÍCULO 79º. Declárase obligatorio el uso de los nombres genéricos :

- a) En todos los textos normativos, inclusive la Farmacopea Nacional, el Formulario Terapéutico Nacional, el Listado de Medicamentos Genéricos y el Listado de Medicamentos Similares.
- b) En rótulos, prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para la formación médica o promoción de las especialidades medicinales.
- c) En las adquisiciones que sean realizadas por o para la administración pública.
- d) En las prescripciones médicas para la dispensación farmacéutica en los servicios oficiales de atención.

ARTICULO 80º. En los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente una Denominación Genérica, el farmacéutico dispensará, una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación a su criterio profesional.

CAPITULO SEGUNDO: LA FORMACION E INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS

ARTICULO 81º. Actuaciones de las autoridades sanitarias:

1. Las Autoridades competentes en los ordenes sanitario y educativo deben dirigir sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

permanente sobre medicamentos de los profesionales sanitarios. En especial el fomento de la farmacología y la farmacia clínicas.

2. El Ministerio de Salud debe dirigir sus actuaciones a suministrar información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios, que puede referirse no solo al contenido de la ficha técnica a que se refiere el artículo 18º, sino también a los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos en los que se basó la autorización de comercialización.

3. El Ministerio de Salud debe promover la concertación de acuerdos con las universidades para la promoción, en la enseñanza médica y farmacéutica, de los nombres genéricos y con las organizaciones profesionales y gremiales del sector y las entidades privadas de defensa de los consumidores, para promover su utilización y el uso racional de los medicamentos.

4. La ANMAT debe confeccionar, revisar y actualizar periódicamente el Formulario Terapéutico Nacional, el listado de Medicamentos Esenciales, el Listado de Medicamentos Similares, el Listado de Especialidades Farmacéuticas Genéricas y equivalentes con participación de entidades universitarias, científicos y profesionales y dictará las reglamentaciones necesarias.

5. Las Autoridades Sanitarias deben dirigir sus actuaciones a impulsar la constitución de centros de información de medicamentos propios o en hospitales, en sociedades científicas, en colegios profesionales y demás entidades públicas o privadas.

6. Se crea la Comisión Nacional para el uso Racional de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Salud, siendo ésta el órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas Sanitarias en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios y debe estar constituida por expertos de reconocido prestigio.

7. El Ministerio de Salud debe realizar programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general.

CAPITULO TERCERO: LA INFORMACIÓN Y PROMOCION DE MEDICAMENTOS A LOS PROFESIONALES PRESCRIPTORES

ARTICULO 82º. Información y promoción dirigida a los profesionales:

1. La información y promoción dirigida a los profesionales prescriptores, bajo control administrativo por el Ministerio de Salud, debe estar de acuerdo con los datos contenidos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas y debe ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, deben tener carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a profesionales sanitarios.



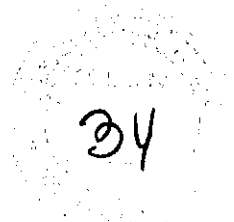
3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las autoridades sanitarias pueden acceder a ellos a los efectos de inspección.
4. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por cualesquiera personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos serán aplicados exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.
5. En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se deben hacer constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanza al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

ARTICULO 83º. Receta:

1. La receta, como documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, se edita en idioma castellano, de forma clara, legible de puño y letra del prescriptor, no siendo válida ninguna otra forma: sellos adhesivos, etc.
2. Las recetas y ordenes hospitalarias de dispensación deben contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.
3. En las recetas y ordenes, el facultativo debe incluir las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento.
4. Las Autoridades Sanitarias pueden regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores estableciendo la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas u órdenes hospitalarias.

ARTICULO 84º. En las autorizaciones de elaboración y venta de las especialidades medicinales y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deben ser dispensadas en las farmacias. Estas condiciones son:

- a) **Venta bajo receta y decreto:** corresponde a todas aquellas especialidades medicinales que por la naturaleza de los principios activos que los integran se encuentran comprendidos en la Ley orgánica sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas y por la aplicación de los convenios internacionales de que el país es parte, sobre la fabricación, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas, deben quedar sometidos a un control oficial. Deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que a tal efecto se lleven
- b) **Venta bajo receta archivada:** corresponde esta condición a todas aquellas especialidades medicinales constituidas por principios activos que por su acción sólo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica, por su peligrosidad y efectos nocivos que un uso incontrolado pueda generar. deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que a tal efecto se lleven.



- c) **Venta bajo receta:** corresponde a todas aquellas especialidades medicinales que son susceptibles de ser dispensados con prescripción médica más de una vez.
- d) **Venta libre:** corresponde esta condición a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención profesional y que, además, su uso, en la forma y condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

ARTICULO 85°. A los fines de esta Ley, se entiende por dispensación de medicamentos el acto que consiste en la verificación, por parte del profesional farmacéutico, de la identidad del medicamento antes de su entrega al paciente, junto con el correspondiente asesoramiento para su uso racional, si se trata de medicamentos sin prescripción facultativa; o de la ratificación y refuerzo de la misma, para que se cumplan plenamente los objetivos terapéuticos buscados por el prescriptor.

ARTICULO 86°. El Ministerio de Salud queda facultado para autorizar la dispensación de medicamentos por parte de promotores o agentes de salud, debidamente preparados para su manejo, en aquellas localidades donde no se encuentren profesionales de la salud, y solo en los casos en que estén cumpliendo programas de salud en los primeros niveles de atención.

ARTICULO 87°. Sustitución por el farmacéutico:

1. Si la receta consigna exclusivamente el nombre de una Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG), los farmacéuticos legalmente habilitados y matriculados de las respectivas farmacias pueden sustituirlo solamente por otro medicamento genérico, debiendo informar al público todas las especialidades medicinales genéricas que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos, y los distintos precios de esos productos que deben estar disponibles en la farmacia.

2. Cuando un medicamento sea prescripto por su marca de fábrica o comercial y exista en plaza otro por el cual pueda reemplazarse conforme al Registro de Especialidades Farmacéuticas, el farmacéutico en las farmacias privadas o en la atención ambulatoria en clínicas o sanatorios privados deber ofrecer la sustitución del medicamento requerido por otro similar con menor precio excepto cuando el profesional prescriptor consigne que la especialidad medicinal recetada no puede ser sustituida "justificación de la prescripción por marca". La sustitución debe hacerse con el consentimiento del paciente o adquirente del medicamento.

3. El listado mencionado debe estar a disposición del público conjuntamente con los precios indicativos de venta.

4. Es deber del farmacéutico brindar al público al que dispensa medicamentos toda la información que se le requiera sobre tales especialidades y verificar que lo informado es comprendido, así como efectuar las aclaraciones que correspondan, a pedido del público, previo a la firma de conformidad en las recetas del destinatario del servicio y/o adquirente. Para cumplir con esta obligación el farmacéutico debe verificar que el destinatario del servicio y/o adquirente ha comprendido los alcances y condiciones del reemplazo, y satisfacer toda consulta referida a la forma adecuada de tomar el medicamento, características del producto, efectos esperados o adversos, alimentos y bebidas que actúan positiva o negativamente y toda otra información que



garantice el cumplimiento de la prescripción del médico y un uso racional del medicamento.

5. Quedan exceptuadas de la posibilidad del reemplazo de medicamentos por parte de profesional farmacéutico, aquellas especialidades que, en razón de sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, el Ministerio de salud a través de la ANMAT, haya determinado o determine en el futuro por vía, reglamentaria y que actualice periódicamente, en cuyo caso los profesionales farmacéuticos, deberán cumplir estrictamente con la prescripción.

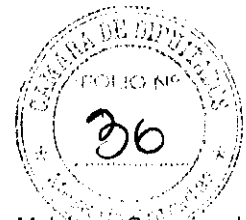
CAPITULO TERCERO: USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ATENCION HOSPITALARIA Y ESPECIALIZADA

ARTICULO 88°. Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales:

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deben disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a los mínimos establecidos por esta ley. Los hospitales de alta complejidad y aquellos otros que se determinen deben disponer de servicios o unidades de farmacología clínica.

2. Para lograr el uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria deben realizar las siguientes funciones:

- a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.
- b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.
- c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.
- d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
- e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

- f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
 - g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona.
 - h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.
3. Las funciones definidas de la c) a la h) del punto anterior son desarrolladas en colaboración con los servicios clínicos del hospital.

ARTICULO 89º. Farmacia hospitalaria:

1. Los centros asistenciales de carácter público y privado deben disponer de Servicios o Unidades de Farmacias regentados por un farmacéutico, sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales de la salud tienen en el uso racional de los medicamentos.
2. Los hospitales, clínicas y sanatorios con 100 o más camas contarán con servicio de farmacia hospitalaria bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.
3. Dependiente del volumen, actividades y tipo de hospital, clínica o sanatorio, se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales en las farmacias de los mismos.
4. Los hospitales, clínicas o sanatorios con menos de 100 camas que no deseen establecer servicios farmacéuticos pueden solicitar de las autoridades sanitarias correspondientes, la autorización para mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.
5. El suministro de medicamentos en el ámbito oficial esta sustentado en el Listado de Medicamentos Esenciales contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional y, en el proceso de adquisición, se preferirá el medicamento que sea más económico.

TITULO SEXTO

SANCIONES

CAPITULO PRIMERO: INSPECCION Y MEDIDAS CAUTELARES

ARTICULO 90º. El Ministerio de salud está facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el título segundo, a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescriptas en la presente ley y sus normas reglamentarias.

ARTICULO 91º. Los inspectores o funcionarios autorizados por el Ministerio de Salud tienen la facultad de ingresar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley.



ARTICULO 92°. A los efectos del cumplimiento de las previsiones establecidas por el artículo 90°, el Ministerio de Salud debe proceder al retiro, por triplicado, de muestras de los productos comprendidos en la misma, de las farmacias, droguerías, laboratorios y depósitos autorizados, para disponer todas las pruebas o determinaciones analíticas que juzgue necesarias para el contralor y verificación de la calidad, pureza y composición de los mismos.

En el procedimiento de toma de muestras se deben levantar actas que suscribirán el Director Técnico del establecimiento o su reemplazante legal y los funcionarios actuantes, y en las mismas se individualizarán claramente él o los productos objeto del procedimiento, con detalles de su rotulación, composición contenido de la unidad de venta, partida y serie de fabricación, y en su caso, forma farmacéutica, dosis fecha de vencimiento y condiciones en que está conservado. Una de las muestras y copia del acta quedará en poder del titular del establecimiento.

ARTICULO 93°. En el caso de producirse la cancelación de las autorizaciones de elaboración y venta por aplicación del artículo 98° de esta ley, el titular debe proceder a retirar de plaza todas las unidades del producto cancelado, dentro de los plazos y condiciones que determine el Ministerio de Salud.

ARTICULO 94°. Los jueces, con habilitación de día y hora, deben dar de inmediato a los funcionarios designados por la autoridad de aplicación, la orden de allanamiento y el disponer del auxilio de la fuerza pública para practicar las inspecciones a que se refiere el artículo anterior.

También con habilitación de día y hora y con auxilio de la fuerza pública, se procederá a adoptar las medidas preventivas autorizadas por el artículo 91°, emplazando al presunto infractor a comparecer a su despacho dentro del término de 3 días hábiles, a un comparendo verbal, al que también deberá concurrir el funcionario que solicitó la medida. El presunto infractor puede concurrir asistido por su letrado. En dicho comparendo se deben oír las defensas, recibándose las pruebas ofrecidas.

La inasistencia del infractor, sin previa justificación, convierte en firme la medida decretada. Dentro de las 48 horas de celebrado el comparendo verbal, el juez debe resolver mantener o revocar la medida preventiva. Su resolución es apelable con efecto devolutivo.

ARTICULO 95°. Si se incurriera en actos u omisiones que, a juicio del Ministerio de Salud, constituyese un peligro para la salud de las personas, puede solicitar a la autoridad judicial la clausura, total o parcial, de los locales en que los mismos ocurrieron, la suspensión de la elaboración y expendio de los productos cuestionados y la intervención técnica, total o parcial, de los procesos de elaboración y producción incriminados. Dichas medidas no pueden tener una duración mayor de 90 días hábiles.

CAPITULO SEGUNDO: INFRACCIONES Y SANCIONES

ARTICULO 96°. Disposiciones generales:

1. Las infracciones en materia de medicamentos deben ser objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.



2. La instrucción de causa penal ante los tribunales de justicia suspende la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se debe imponer una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deben exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

ARTICULO 97º. Infracciones:

1. Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituyen faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

a) infracciones leves:

1. La modificación por parte del titular del certificado de cualquiera de las condiciones sobre la base de las cuales se otorgo el mismo.

2. No aportar las entidades o personas responsables los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.

3. La falta de un ejemplar de la Farmacopea Argentina y del Formulario Terapéutico Nacional en los establecimientos obligados a ello.

4. No contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.

5. No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.

6. Dificultar las tareas de inspección mediante cualquier acción u omisión que altere o retrase la misma.

7. Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.

8. No cumplimentar correctamente los datos e indicaciones que deben contener las recetas normalizadas.

9. Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos que esta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.



10. Modificar los textos de la ficha técnica, prospecto y etiquetado sin contar con la necesaria autorización.
11. Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.
12. Incumplimiento del deber de colaborar con la Administración Sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.
13. El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.
14. El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuados, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

b) infracciones graves:

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la correspondiente autorización.
2. No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.
3. El funcionamiento de una entidad dedicada a la elaboración, fabricación distribución de medicamentos sin que exista nombrado y en actividad un Director Técnico, así como el resto del personal exigido en cada caso.
4. El funcionamiento de los servicios farmacéuticos y farmacias sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.
5. Incumplir el Director Técnico y demás personal las obligaciones que competen a sus cargos.
6. Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.
7. La preparación de formulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
8. Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, falsificados, en malas condiciones o, cuando se haya pasado el plazo de validez.



9. Utilizar en personas o en animales algún producto en fase de investigación sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.
10. Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.
11. El incumplimiento por parte de fabricantes, importadores y titulares de certificados de medicamentos de la obligación de comunicar a las autoridades sanitarias los efectos adversos de los mismos.
12. El incumplimiento por el personal sanitario del deber de farmacovigilancia.
13. La preparación individualizada de vacunas y alergenos en establecimientos distintos de los autorizados.
14. Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.
15. La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.
16. La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo 87° de esta ley.
17. Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la farmacia.
18. Incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y ordenes médicas.
19. Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, a lo dispuesto en esta ley y a la legislación general sobre publicidad.
20. La actuación de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, siempre que estén en ejercicio, con las funciones de agentes de propaganda médica, representantes o comisionistas de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.
21. La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

c) infracciones muy graves:

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentasen como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

2. La puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido el correspondiente certificado de autorización sanitaria.
3. La importación y exportación de sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados sin la previa autorización.
4. Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.
5. La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.
6. Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido de los protocolos sobre la base de los cuales se hayan otorgado las autorizaciones; o bien, sin contar con el consentimiento de la persona sujeto del mismo o, en su caso, de su representante, o el incumplimiento sustancial del deber de información sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto.
7. El ofrecimiento de dinero, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.
8. La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando ocurran las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

ARTICULO 98°. Sanciones:

1. Las infracciones en materia de medicamentos deben ser sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 97°, aplicando una graduación de mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos:

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en la reglamentación de esta ley, las infracciones en materia de medicamentos deben ser sancionadas con el comiso, en favor del tesoro público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción.

La resolución de la administración debe determinar a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la administración del Estado o a las provincias que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 96° de esta ley.

4. Además, en los supuestos de infracciones muy graves se debe acordar, por el Consejo Federal de Salud (COFESA) o por los órganos competentes de las provincias a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

5. Las cuantías señaladas deben ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Ministerio de Salud, mediante Decreto, teniendo en cuenta la variación del índice de precios al consumidor.

ARTICULO 99°. Si se considera que existe una infracción de las previstas en el artículo 97°, se debe dar vista al interesado, por el término de 3 días hábiles para que oponga sus defensas y ofrezca toda su prueba, acompañando la documental. Sustanciada la prueba en el plazo de 10 días hábiles, se debe dictar resolución en el término de 3 días hábiles, la que puede ser apelable en el término de 3 días hábiles.

En la apelación se deben expresar los correspondientes agravios y con ellos se debe elevar el expediente, cuando proceda a la magistratura judicial correspondiente.

Los plazos a que se refiere el presente artículo son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia.

Las resoluciones del Ministerio de Salud, por las que se impongan apercibimiento y multas, harán cosa juzgada.

ARTICULO 100°. En el caso de que las multas impuestas, una vez consentidas, no fueran satisfechas, el Ministerio de Salud debe promover por vía de apremio la pertinente acción judicial ante los jueces en lo penal económico, en jurisdicción nacional y en otras jurisdicciones ante los jueces federales de sección.

ARTICULO 101°. Otras medidas:

1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente debe acordar, como sanción accesoria el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos señalados en el párrafo anterior deben estar a cargo del infractor.

ARTICULO 102°. Prescripción y caducidad:

1. Las infracciones a que se refiere la presente ley calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves, a los dos años, y las calificadas como muy graves, a los cinco años.

El término de la prescripción debe comenzar a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

2. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.



ARTICULO 103°. Antes de resolver el retiro de productos y medicamentos del mercado y las prohibiciones de utilización definitivas, derivadas de un expediente sancionador, debe el Ministerio de Salud oír el dictamen de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, según proceda, y dar audiencia a los interesados.

TITULO SEPTIMO

TASAS

ARTICULO 104°. Creación, normativa y ámbito territorial:

1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración del Estado en materia de medicamentos.
2. El tributo regulado en este título se debe regir por lo establecido en la presente ley, en su defecto, por la ley de tasas y precios públicos y demás disposiciones legales aplicables, así como por las normas reglamentarias que se dicten en su desarrollo.
3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 109° de esta ley, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las provincias.

ARTICULO 105°. Hecho imponible: Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 108° relativos a especialidades farmacéuticas y demás medicamentos, productos sanitarios, laboratorios fabricantes y distribuidores mayoristas.

ARTICULO 106°. Exenciones: Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades, relativas a la fabricación de medicamentos sin interés comercial a que se refiere el artículo 34° de esta ley.

ARTICULO 107°. Deben ser sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

ARTICULO 108°. Monto:

- 1 El monto de la tasa será establecido reglamentariamente para:

Grupo I. Especialidades farmacéuticas

- I.1 autorización de apertura y transferencia de laboratorio farmacéutico.
- I.2 revalidación y modificación de la licencia de laboratorio farmacéutico.
- I.3 traslado de domicilio de laboratorio farmacéutico.
- I.4 otorgamiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas:



- nueva especialidad basada en sustancia medicinal o asociaciones que sean nuevas para la empresa.
- transmisión de una especialidad farmacéutica de registro anterior.
- modificación de una especialidad de registro anterior, siempre que afecte a las sustancias activas, a la indicación terapéutica, a la información básica de la ficha técnica, a la dosificación o a la forma farmacéutica de la especialidad.
- modificación de una especialidad de registro anterior, cuando se refiera al resto de la información de la ficha técnica, a modificaciones de excipiente o de composición de la especialidad que no afecten a las sustancias medicinales y a la ampliación de los tipos de envase autorizados sin alterar su composición y dosificación.
- autorizaciones especiales para medicamentos ampliamente conocidos y cuya solicitud se refiere a los supuestos contenidos en esta ley.

I.5 autorización de ensayos clínicos o en animales y autorización de producto en fase de investigación.

I.6 revalidación de especialidades farmacéuticas.

I.7 expedición de certificaciones y convalidaciones anuales.

Grupo II. Plantas medicinales

II.1 autorización de apertura y transferencia de laboratorios.

II.2 registro y transmisión de plantas medicinales:

- nuevo registro que sea de novedad para la empresa.
- transmisión de plantas medicinales de registro anterior.
- modificación de plantas medicinales de registro anterior.

II.3 traslado de instalaciones y domicilio de laboratorios.

II.4 expedición de certificaciones.

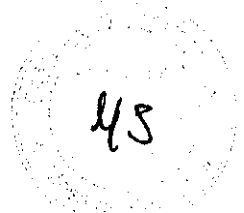
Grupo III. Productos sanitarios:

III.1 registro, inscripción y homologación de productos sanitarios.

III.2 registro sanitario de implantes clínicos.

III.3 expedición de certificaciones.

Grupo IV. Inspecciones practicadas a instancia de parte:



IV.1 actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa.

IV.2 expedición de certificaciones.

2. La cuantía de la tasa por los servicios y actividades de la administración del Estado en materia de medicamentos, de acuerdo con lo previsto en la ley de tasas y precios públicos, podrá modificarse por decreto.

3. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero o costos excepcionales las correspondientes tasas se liquidaran sobre el costo real del servicio en que consiste el hecho imponible.

ARTICULO 109°. La tasa se debe devengar en el momento en que se inicie la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos, se debe devengar al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

ARTICULO 110°. El pago de la tasa debe efectuarse mediante el empleo de efectos timbrados o, cuando reglamentariamente se autorice, en efectivo, ingresándose su importe en el tesoro. No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada de la justificación de pago de la tasa que corresponda.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 111°. Reglamentariamente se deberán determinar las características y criterios del plan de adecuación de las especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el registro a la entrada en vigor de esta ley, las cuales deberán ser revisadas progresivamente, en los aspectos que correspondan de acuerdo con lo establecido en esta ley.

ARTICULO 112°. En el plazo de un año los titulares de autorizaciones de fabricación regularizarán estas conforme a lo dispuesto en el artículo 56° de esta ley.

ARTICULO 113°. Los farmacéuticos en ejercicio profesional con farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de esta ley tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

Art 174 DE FORMA

Dra. SILVIA V. MARTINEZ
DIPUTADA DE LA NACION