



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

*Presidencia*

3191-D-08  
OD 2055

Buenos Aires, 18 de noviembre de 2009.

Señor Presidente del H. Senado.

Tengo el honor de dirigirme al señor Presidente, comunicándole que esta H. Cámara ha sancionado, en sesión de la fecha, el siguiente proyecto de ley que paso en revisión al H. Senado.

El Senado y Cámara de Diputados, etc.

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

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

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



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

3191-D-08

OD 2055

2/.

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

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

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

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

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

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

La Casa de Moneda debe proveer a los laboratorios en forma arancelada el sistema de identificación de seguridad.

ARTÍCULO 5º.- Los distribuidores, droguerías y farmacias deben estar debidamente habilitados y registrados por la autoridad competente y deben cumplir con lo establecido por las normas vigentes sobre buenas



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

3191-D-08

OD 2055

3/.

prácticas de distribución y almacenamiento de especialidades medicinales o farmacéuticas.

La autoridad competente debe notificar a la autoridad de aplicación en un plazo de treinta (30) días contados a partir de la publicación de la presente ley, los datos completos de los establecimientos que se encuentren habilitados en sus respectivas jurisdicciones para la producción y comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas desde su producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del consumidor.

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

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

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

ARTÍCULO 8º.- La venta al público de especialidades medicinales o farmacéuticas únicamente se hará por y en farmacias.

Las droguerías únicamente pueden vender, abastecer o distribuir especialidades medicinales o farmacéuticas a farmacias.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

3191-D-08

OD 2055

4/.

ARTÍCULO 9º.- Queda prohibido el abastecimiento o expendio a título oneroso o gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas que no lleven incorporado en sus envases el sistema de identificación de seguridad previsto en el artículo 4º de la presente ley.

ARTÍCULO 10.- Serán consideradas infracciones a la presente ley las siguientes conductas:

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



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

3191-D-08

OD 2055

5/.

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

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

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

- a) Apercibimiento;
- b) Multa que debe ser actualizada por el Poder Ejecutivo nacional en forma anual conforme al índice de precios oficial del Instituto Nacional de Estadística y Censos –INDEC–, desde pesos diez mil (\$10.000) a pesos diez millones (\$10.000.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reincidencia;



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

3191-D-08

OD 2055

6/.

- c) Clausura, total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la misma, del local o establecimiento en que se hubiera cometido la infracción;
- d) Suspensión o inhabilitación en el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres (3) años; en caso de extrema gravedad o múltiple reiteración de la o de las infracciones la inhabilitación podrá ser definitiva;
- e) Cancelación de la autorización para vender y elaborar los productos.

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

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

ARTÍCULO 13.- La autoridad de aplicación es la competente para aplicar las sanciones administrativas previstas en la presente ley para los casos de incumplimiento total o parcial de las obligaciones establecidas en ella o en sus reglamentaciones, por lo que queda facultada a promover la coordinación con las autoridades que los gobiernos provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, determinen. En la instrucción del sumario y como supletoria de la presente ley se deben aplicar las normas pertinentes de la ley 16.463, de medicamentos y sus reglamentaciones.

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

ARTÍCULO 14.- El Ministerio de Salud es autoridad de aplicación de la presente ley.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

3191-D-08

OD 2055

7/.

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

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

ARTÍCULO 17.- Esta ley entrará en vigencia para todas las especialidades medicinales o farmacéuticas en un plazo máximo de un (1) año desde su publicación oficial, conforme a un cronograma escalonado que establezca la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 18.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

Dios guarde al señor Presidente.