



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

*Presidencia*

885-D-12  
OD 411

Buenos Aires,

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

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

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

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

- a) El incumplimiento de la obligación de incorporar el testigo de temperatura en cada envase, por el laboratorio titular de la autorización para la comercialización del medicamento;



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

885-D-12

OD 411

2/.

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

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

Artículo 5° ter: Las infracciones a la presente ley, previa instrucción de sumario que garantice el derecho de defensa del presunto infractor y demás garantías constitucionales, sin perjuicio de otras responsabilidades administrativas, civiles, penales o éticas a que hubiere lugar, serán sancionadas con:

- a) Apercibimiento;
- b) Multas de pesos mil (\$ 1.000) a pesos un millón (\$ 1.000.000), susceptible de ser aumentada hasta el décuplo en caso de reincidencia;
- c) Clausura, total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la misma, del local o establecimiento en que se hubiera cometido la infracción;
- d) Suspensión o inhabilitación en el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres (3) años; en caso de extrema



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

885-D-12

OD 411

3/.

gravedad o múltiple reiteración de la o de las infracciones la inhabilitación podrá ser definitiva;

- e) Decomiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas;
- f) Cancelación de la autorización para vender y elaborar los productos.

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

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

Art. 4° - Incorpórase como artículo 5° quáter de la ley 26.492 -regulación de la cadena de frío de los medicamentos-, el siguiente:

Artículo 5° quáter: La autoridad de aplicación es la competente para aplicar las sanciones administrativas previstas en la presente ley para los casos de incumplimiento total o parcial de las obligaciones establecidas en ella o en sus reglamentaciones, por lo que queda facultada a promover la coordinación con las autoridades que los gobiernos provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires determinen. En la instrucción del sumario y como supletoria de la presente ley, se deben aplicar las normas pertinentes de la ley 16.463 -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.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

885-D-12

OD 411

4/.

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

Art. 6° - Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

Dios guarde al señor Presidente.