



H. Cámara de Diputados de la Nación

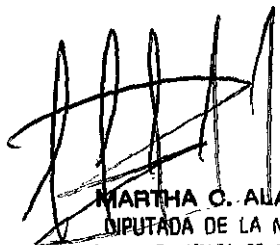
CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION MESA DE ENTRADAS	
16 ABR 2003	
SEC: 0	1º 483 HORAS 21

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

Buenos Aires 12 de Marzo de 2003.

Sr. Presidente de la
H. Cámara de Diputados de la Nación
Dn. Eduardo Camaño.
S _____ / _____ D

Me dirijo a Ud. a fin de solicitarle tenga a
bien disponer la reproducción de un Proyecto de Ley de mi autoría, Exp. 2058-D-
01, reproducción del Exp. 3746-D-97 y reproducción del Exp. 4705-D-99,
publicado en el Trámite Parlamentario N 36 del 23 de Abril de 2001.


MARTHA C. ALARCIA
DIPUTADA DE LA NACION
HONORABLE CAMARA DE DIPUTADOS

El Senado y Cámara de Diputados...

Artículo 1º - Créase, por la presente ley, un departamento de farmacovigilancia intensiva, que dependerá de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- para todas las especialidades medicinales o farmacéuticas, todas las preparaciones o productos farmacéuticos, principios activos o drogas que posean efectos farmacológicos determinados y se utilicen en medicina humana a los fines de controlar y evitar en todo el territorio nacional la existencia de medicamentos adulterados o falsificados o el suministro de fórmulas o productos inocuos envasados como verdaderos, así como también la importación de este tipo de elementos.

Art. 2º - A los fines establecidos en el artículo anterior el Ministerio de Salud y Acción Social y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- deberán establecer medidas adecuadas de control y seguimiento de la cadena de distribución y comercialización, importación y exportación de los productos a que se hace referencia en el artículo 1º de la presente ley.

Art. 3º - Para la circulación, ya sea con fines de distribución o comercialización a nivel minorista o mayorista, entre las droguerías o los laboratorios o de éstos a las farmacias, será obligatoria la confección de una guía de productos farmacéuticos o medicinales que se deberá extender por cuadruplicado por el emisor de la mercadería en los formularios que deberán ser solicitados por ante la ANMAT no siendo legítima la tenencia de drogas, medicamentos o demás productos referidos en el artículo 1º de esta ley, si el que los tuviere no cuenta con la guía respectiva y estarán sujetos a decomiso, sin perjuicio de las demás sanciones que pudieren corresponderles conforme los artículos 18, 20 y 22 de la ley 16.483.

Art. 4º - La autoridad de aplicación de la presente ley será la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT- que deberá fijar a través de la reglamentación las características y demás requisitos de la guía que se menciona en el artículo anterior.

Art. 5º - Siendo confeccionadas las guías en cuatro ejemplares, el emisor firmará todos ellos aclarando su firma y el carácter de representante de la firma de que se trata y archívará un ejemplar, otro será para el transportista, el tercero para el destinatario y el cuarto ejemplar se remitirá para control al Departamento de Farmacovigilancia Intensiva creado por esta ley.

Art. 6º - En todos los casos en que los visitantes médicos hagan entrega a los profesionales o instituciones de salud de muestras gratuitamente de los productos, a que se refiere el artículo 1º de esta ley, también será obligación para los laboratorios, droguerías, o fabricantes de los productos, emitir

las correspondientes guías a que se refiere el artículo 3º de esta ley, a favor de los visitantes médicos y éstos también deberán otorgarlas a cada uno de los profesionales que se la entregaren. En estos casos deberá la ANMAT confeccionar y entregar los correspondientes formularios al efecto.

Art. 7º - A los fines de dar cumplimiento a la presente ley, el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación deberá firmar un convenio con las respectivas autoridades sanitarias de las provincias y de la Ciudad de Buenos Aires, a los fines de implementar el control de los productos que circulan en los mercados provinciales e implementar un cuerpo de inspectores.

Art. 8º - Comuníquese al Poder Ejecutivo.