

CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION MESA DE ENTRADA	
4 ABR 2005	
SEC: D	1º 1494 HORA 1120

Proyecto de ley

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

RÉGIMEN NACIONAL DE COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES MEDICINALES

Artículo 1º.- Institúyese el Régimen Nacional de Comercialización de Especialidades Medicinales, el que regirá por la presente ley y la reglamentación respectiva, y tendrá competencia en todo el territorio nacional.

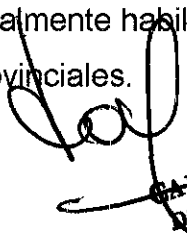
Artículo 2º.- El Régimen Nacional de Comercialización de Especialidades Medicinales tendrá por objeto la fiscalización de todos los eslabones que conforman la cadena de comercialización de los medicamentos con el fin de prevenir y actuar específicamente sobre el circuito de introducción ilegítima de especialidades medicinales al mercado, y garantizar al consumidor que los medicamentos cuenten con la autorización sanitaria respectiva, salvaguardando su salud.

Artículo 3º.- El Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación, será la Autoridad de Aplicación de la presente ley.

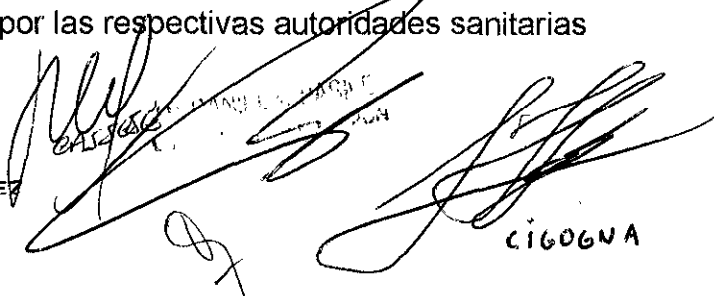
Artículo 4º.- Los laboratorios habilitados por la autoridad sanitaria competente deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren y/o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente con droguerías, farmacias, distribuidoras y establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, habilitados por la autoridad de aplicación o por las respectivas jurisdicciones provinciales

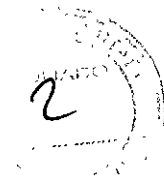
Artículo 5º.- Los laboratorios, las empresas de distribución de especialidades medicinales referidas en el artículo precedente, las droguerías y las farmacias habilitadas por autoridades sanitarias provinciales, deberán estar registradas ante la Autoridad Sanitaria Nacional para efectuar transacciones comerciales de especialidades medicinales entre Provincias y/o entre Provincias y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en carácter de proveedores.

Artículo 6º.- Las farmacias solamente podrán adquirir especialidades medicinales de droguerías, laboratorios y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitados por la autoridad de aplicación o por las respectivas autoridades sanitarias provinciales.


CARLOS R. BROWN
Diputado de la Nación


RAFAEL A. GONZALEZ
DIPUTADO NACIONAL


CIGOGNA



Proyecto de ley

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

Las farmacias podrán vender especialidades medicinales únicamente al público y/o a establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados.

Las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el párrafo precedente son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas.

En caso de cese de la actividad comercial de la farmacia, la operación de venta del stock de medicamentos requerirá la autorización previa de la autoridad sanitaria.

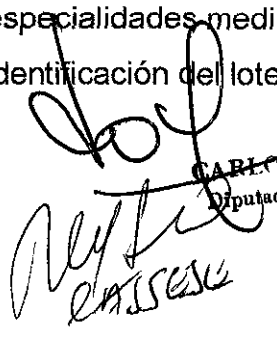
Artículo 7°.- Queda expresamente prohibida la venta al público de especialidades medicinales fuera de las farmacias debidamente autorizadas y de acuerdo a las prescripciones que fija la ley 17.565, excepto aquellas catalogadas como de venta libre, las que podrán además ser adquiridas en comercios habilitados para el expendio de productos alimenticios destinados al consumo humano.

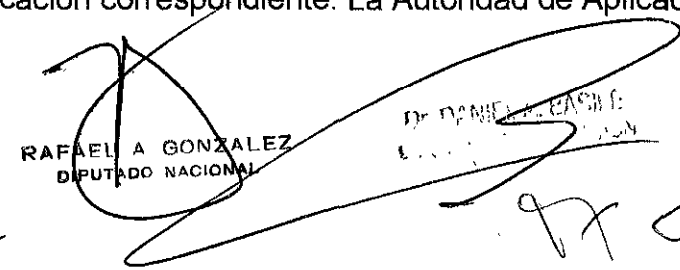
Las especialidades medicinales referidas en el párrafo anterior deberán ser adquiridas únicamente en los establecimientos referidos en el artículo 4° de la presente ley.

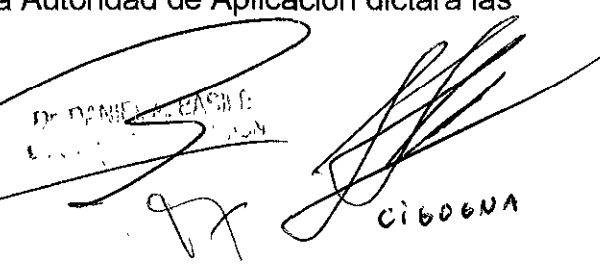
El incumplimiento de lo establecido en el presente artículo será pasible de las sanciones que imponga la autoridad de aplicación, sin perjuicio de encuadrar dicha conducta en el Art. 204 quáter del Código Penal.

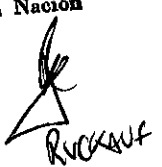
Artículo 8°.- Los establecimientos asistenciales y/o sanitarios, públicos o privados, podrán comprar especialidades medicinales, cualquiera sea la modalidad de la adquisición, sólo a laboratorios, droguerías, farmacias y/o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas, legalmente habilitadas por la autoridad de aplicación o por las respectivas autoridades sanitarias provinciales.

Artículo 9°.- Los laboratorios legalmente habilitados están obligados a consignar en los envases primarios y secundarios de las especialidades medicinales, así como en todo instrumento que documente su comercialización, la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente a la partida producida y/o importada. Los instrumentos que documenten la comercialización de especialidades medicinales en transacciones comerciales entre droguerías deberán contar con la identificación del lote o serie de fabricación correspondiente. La Autoridad de Aplicación dictará las


CARLOS R. BROWN
Diputado de la Nación


RAFAEL A. GONZALEZ
DIPUTADO NACIONAL


DANIEL CASADE
DIPUTADO NACIONAL


RICKARD


CIBOGNA

Proyecto de ley

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

medidas adicionales que permitan una mejor y eficaz identificación de las especialidades medicinales en las etapas siguientes de la cadena de comercialización.

Artículo 10.- Las empresas que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales quedan obligadas a notificar fehacientemente a la autoridad de aplicación la sustracción, pérdida y/o destrucción de aquellas, indicando los datos que estén en su poder de los productos en cuestión.

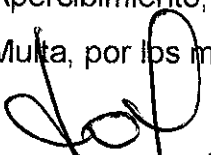
Artículo 11.- Los laboratorios que efectúen sus ventas a través de las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas deberán comunicar tal circunstancia en forma fehaciente a la autoridad de aplicación, indicando los datos identificatorios de la empresa en cuestión.

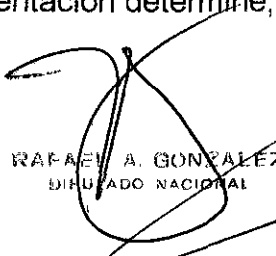
Artículo 12.- A los efectos de concentrar la información requerida para la aplicación del presente régimen, créase en el ámbito del Ministerio de Salud y Acción Social, una Base Única de Datos de Establecimientos, que reunirá los datos del Registro Nacional de Establecimientos Elaboradores y/o Importadores de Productos Medicinales, como así también de las droguerías, de las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas y de las farmacias habilitadas por las distintas jurisdicciones. La información obtenida deberá ser publicada en el plazo y forma que establezca la autoridad de aplicación.


Artículo 13.- Invítase a los Gobiernos de las Provincias y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir al régimen de la presente ley, a incorporarse a la Base de Datos creada por el artículo precedente y a proceder a la publicación oficial de la nómina de empresas habilitadas por las autoridades jurisdiccionales como laboratorios, droguerías, farmacias y empresas de distribución de especialidades medicinales.

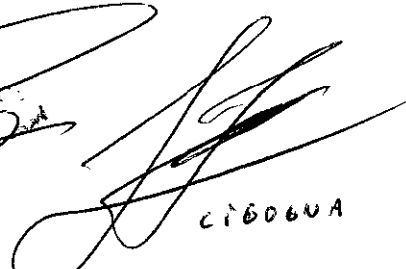
Artículo 14.- Las infracciones a las disposiciones de la presente ley y de las normas que en consecuencia se dicten, serán sancionadas con:


- a) Apercibimiento;
- b) Multa, por los montos que la reglamentación determine;


CARLOS R BROWN
 Diputado de la Nación


RAFAEL A. GONZÁLEZ
 DIPUTADO NACIONAL


CASSE


CIFUENTES


BUCKNER

4

Proyecto de ley

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

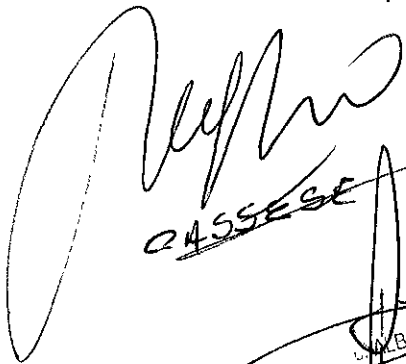
- c) Clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la falta o reiteración de la infracción;
- d) Suspensión o cancelación de la habilitación del establecimiento, de la autorización de fabricación y del certificado de inscripción del producto;
- e) Suspensión o cancelación en los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

Artículo 15.- Queda facultada la autoridad de aplicación para disponer los alcances de las medidas y sanciones a las que se refiere el artículo anterior aplicando las mismas en forma separada o conjunta teniendo especial consideración la gravedad de la falta, los antecedentes del/los imputado/s y la incidencia desde el punto de vista de la salud de la población.

Artículo 16.- Autorízase al Poder Ejecutivo a realizar las adecuaciones presupuestarias que resulten necesarias para la implementación de la presente Ley.

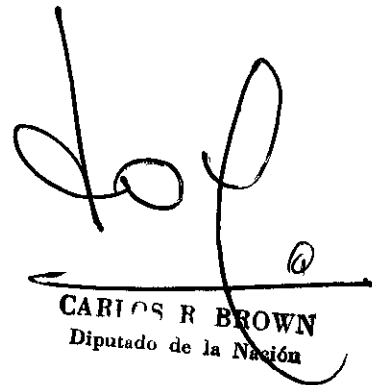
Artículo 17.- El Poder Ejecutivo Nacional reglamentará la presente Ley dentro de los noventa (90) días de su publicación en el Boletín Oficial.

Artículo 18.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

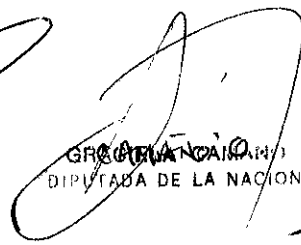

ROBERTO CASSESE

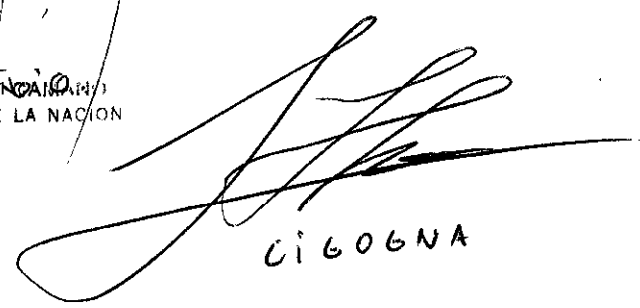

ALBERTO AGUSTIN COTO
DIPUTADO DE LA NACION


RAFAEL A GONZALEZ
DIPUTADO NACIONAL


CARLOS R BROWN
Diputado de la Nación


RUCKAUF


GRACIELA NAIM
DIPUTADA DE LA NACION


CIGOGNA