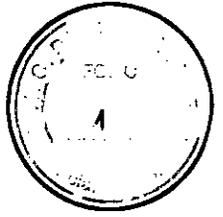




Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados de la Provincia de Buenos Aires,
sancionan con fuerza de:

LEY

ARTÍCULO 1: Modifíquense los artículos 1° y 3° de la Ley 11.405, los que quedarán redactados de la forma:

ARTÍCULO 1°: “Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten el registro, fabricación, fraccionamiento, evaluación de calidad, almacenamiento, abastecimiento, distribución, comercialización, prescripción, dispensación, información, propaganda y toda otra actividad que determine la autoridad de aplicación de principios activos, medicamentos, productos médicos y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, llevadas a cabo en jurisdicción provincial”.

ARTÍCULO 3°: “Los establecimientos de fabricación, distribuidores, de comercialización y dispensación deberán habilitarse previamente de acuerdo con las disposiciones legales en vigencia y normas que para su aplicación se dicten.

El titular y el Director Técnico del establecimiento serán personal y solidariamente responsables de la legitimidad de los productos, como asimismo, de garantizar la conservación y calidad de los mismos mientras permanezcan bajo su control y en especial, del mantenimiento de la cadena de frío, cuando así corresponda, en toda la red de comercialización hasta el paciente.

La habilitación será temporal y vencido el plazo deberá renovarse, observando en ambos casos los requisitos que indique la reglamentación”.

ARTÍCULO 2: Incorporase como artículo 15 bis de la Ley 11.405 el siguiente:

ARTÍCULO 15 bis: “La elaboración industrial de medicamentos será realizada por los Laboratorios de Especialidades Medicinales, previa habilitación por la Autoridad de Aplicación. Estos establecimientos funcionarán bajo la supervisión de profesionales farmacéuticos que se desempeñarán como Directores Técnicos y de conformidad a las demás condiciones establecidas en las disposiciones legales en vigencia.



Los laboratorios deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren, exclusivamente con farmacias y establecimientos de distribución mayoristas debidamente habilitados por la autoridad sanitaria competente”.

ARTÍCULO 3: Sustituyese el artículo 16 de la Ley 11.405, texto según Ley 12.895, por el siguiente:

ARTÍCULO 16: “La prescripción de medicamentos se formulará mediante receta debiendo los profesionales médicos u odontólogos prescribir los mismos exclusivamente por su nombre genérico o denominación común internacional, indicando la pauta terapéutica científicamente aceptada.

Las recetas médicas podrán emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada y en soporte electrónico. La prescripción deberá contener: nombre del paciente, nombre genérico del principio activo, concentración, forma farmacéutica y dosificación. La firma del prescriptor y sello serán estampados personalmente una vez cumplimentados los datos de la prescripción objeto de la receta.

No resultará admisible la prescripción en formularios preimpresos a través de los cuales se promocionen medicamentos o se incluyan procedimientos de prescripción y comercialización de medicamentos que no se ajusten a la normativa vigente.

En el acto sanitario de la prescripción deberá garantizarse la libertad del ejercicio profesional, como asimismo, la independencia respecto a intereses económicos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos”.

ARTÍCULO 4: Sustituyese el artículo 17 de la Ley 11.405, texto según Ley 12.895, por el siguiente:

ARTICULO 17: “La dispensación al público de medicamentos, solamente podrá ser efectuada en farmacias habilitadas por la Autoridad de Aplicación de conformidad a las exigencias y condiciones establecidas en la normativa vigente. Las farmacias legalmente establecidas, serán además las únicas autorizadas para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

La Dirección Técnica de las farmacias será ejercida por un profesional farmacéutico que reunirá las exigencias establecidas en las disposiciones legales en vigencia.

En la dispensación al público, los farmacéuticos deberán ofrecer los productos registrados y disponibles que respeten el principio activo, concentración forma farmacéutica y dosificación prescrita, a fin de que el paciente elija el medicamento más



conveniente a sus posibilidades sin alterar el criterio de prescripción y la pauta terapéutica indicada.

En el acto sanitario de la dispensación deberá garantizarse la libertad del ejercicio profesional, como asimismo, la independencia respecto a intereses económicos derivados de la fabricación, elaboración, distribución y comercialización de los medicamentos”.

ARTÍCULO 5: Incorpórense como artículo 17 bis y 17 ter de la Ley 11405 los siguientes:

ARTÍCULO 17 bis: “Las farmacias solamente podrán adquirir medicamentos, productos médicos y los demás productos autorizadas a dispensar, a laboratorios y establecimientos que comercialicen y distribuyan medicamentos al por mayor, debidamente habilitados por la autoridad de aplicación.

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

ARTÍCULO 17 ter.: “Los establecimientos que comercialicen o distribuyan medicamentos al por mayor, deberán ser previamente habilitados por la Autoridad Sanitaria y funcionar bajo la supervisión de un profesional farmacéutico Director Técnico, en las condiciones establecidas en la normativa en vigencia.

Será función exclusiva de estos establecimientos, la distribución al por mayor de medicamentos a las oficinas de farmacias, hallándose prohibido la entrega, a título gratuito u oneroso a cualquier otra persona física o jurídica, habilitados o no. No podrán efectuar ventas al público, ni preparar o dispensar recetas, como así tampoco comercializar medicamentos o productos médicos con otros establecimientos mayoristas”.

ARTÍCULO 6: Modificase el artículo 21 de la Ley 11405, texto según Ley 11.854, que quedará redactado de la forma:

ARTÍCULO 21º: “Los inspectores y funcionarios autorizados del Ministerio de Salud podrán ingresar libremente y sin previa notificación en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley y demás normativas vigentes en la materia, estando facultado a esos efectos, si fuera necesario, a requerir el auxilio de la fuerza pública, como asimismo, la pertinente orden de allanamiento al Juez competente en turno, con expresa habilitación de días y horas.



Será considerada falta grave y susceptible de ser sancionada en los términos del artículo 25 de esta ley, la obstaculización de la labor de los inspectores mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma y la negativa en posibilitar la actuación de dichos funcionarios en los establecimientos o lugares en los que se elaboren, fabriquen, comercialicen, distribuyan, suministren y/o dispensen medicamentos, se hallen o no habilitados estos últimos”.

ARTÍCULO 7: Sustituyese el artículo 23 de la Ley 11.405 por el siguiente:

ARTÍCULO 23°: Queda prohibido:

- a) La fabricación, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y dispensación al público de productos ilegítimos, falsificados, adulterados o que contengan fórmulas secretas o que no cumplan con los requisitos de calidad exigidos en la presente ley.
- b) La entrega, dispensación, distribución y/o exhibición en estanterías muestras médicas.
- c) Durante la vigencia del certificado definitivo, el productor no podrá modificar la fórmula de la especialidad medicinal, ni la proporción entre sus componentes. Toda modificación en la fórmula deberá tomarse como un nuevo producto, y se le gestionará como tal.
- d) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la legislación vigente.
- e) Inducir en anuncios dirigidos al público el consumo de medicamentos.
- f) Vulnerar, en los anuncios los intereses de la salud de la población o la ética profesional y cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.
- g) La distribución, comercialización, dispensación y /o suministro, aun a título gratuito, de medicamentos, drogas y productos médicos, por medio de personas físicas o jurídicas, instituciones o establecimientos no habilitados por parte de la autoridad sanitaria o a través de cualquier otro procedimiento que no se ajuste a las leyes y reglamentaciones vigentes.
- h) Distribuir, comercializar, dispensar o entregar medicamentos por correspondencia, a través de medios telefónicos, informáticos, por Internet, por sistemas telemáticos o por cualquier otro procedimiento que no se adecue a las disposiciones legales vigentes y a las normas que para su aplicación se dicten.



- i) Adquirir medicamentos o drogas a personas físicas o jurídicas, comercios o entidades no autorizadas para la realización de tales actividades.
- j) La entrega a título oneroso o gratuito de drogas, medicamentos, especialidades farmacéuticas, bajo cualquier condición de expendio, sin intervención del profesional Farmacéutico.
- k) Ofrecer directa o indirectamente y aceptar cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento u obsequio, efectuado por quien tenga interés en la elaboración y comercialización de medicamentos, a los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción y dispensación de los mismos”.

ARTÍCULO 8: Modificase el artículo 25 de la Ley 11405, texto según Ley 11.854, que quedará redactado de la forma:

ARTÍCULO 25°: “Las infracciones a las disposiciones de la presente ley y de las normas que en su consecuencia se dicten, serán sancionadas con:

- a) Multa, por los montos que determine la reglamentación.
- b) Clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la falta o reiteración de la infracción.
- c) Suspensión o cancelación de la habilitación de la autorización de fabricación y del certificado de inscripción del producto.
- d) Suspensión o cancelación de los registros oficiales, de los responsables de Dirección Técnica, con comunicación a las entidades profesionales correspondientes.
- e) Comiso, retiro del mercado y destrucción de los medicamentos o productos en infracción. En caso de resultar aptos para el consumo, deberán ser entregados a efectores públicos en forma gratuita.

Las sanciones podrán aplicarse separadas o conjuntamente, según los antecedentes del infractor y la gravedad de la falta. Asimismo, las sanciones deberán graduarse atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, en función de la negligencia y grado de intencionalidad del infractor, gravedad de la alteración sanitaria y social producida y reincidencia. Será de aplicación el Decreto N° 3707/98, que reglamenta el procedimiento relacionado con el Poder de Policía establecido en la Ley 11922.

El producido de las multas ingresará en la Cuenta Especial a crearse en el ámbito de la dependencia que el Ministerio de Salud determine.

Los gastos de transporte, traslado o destrucción de los productos o medicamentos, así como los derivados de la suspensión, clausura y cierre del establecimiento, instalaciones o servicios señalados en los artículos anteriores, serán por cuenta del infractor”.



ARTÍCULO 9: Incorpórase al Anexo I, Título “Glosario de Términos”, de la Ley 11.405, las siguientes definiciones:

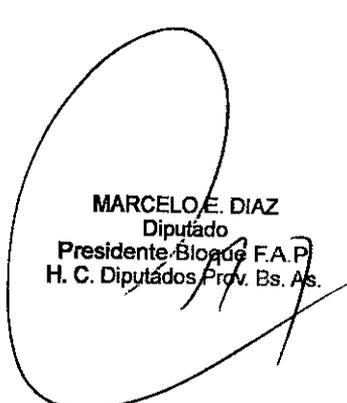
DISTRIBUCIÓN: Cualquier actividad de tenencia, abastecimiento, almacenamiento y expedición de medicamentos y productos farmacéuticos, excluido el suministro o dispensación al público.

PRODUCTO MÉDICO: Producto para la salud tal como equipamiento, aparato, material, artículo o sistema de uso o aplicación médica, odontológica o laboratorial, destinada a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o anticoncepción y que no utiliza medio farmacológico, inmunológico o metabólico para realizar su función principal en seres humanos, pudiendo entretanto ser auxiliado en su función, por tales medios.

SUPLEMENTOS DIETARIOS: Productos destinados a incrementar la ingesta diaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales.

ARTÍCULO 10: Queda derogada toda disposición que se oponga a lo establecido en la presente ley.

ARTÍCULO 11: Comuníquese al Poder Ejecutivo.



MARCELO E. DIAZ
Diputado
Presidente Bloque F.A.P.
H. C. Diputados Prov. Bs. As.



MIRTA LASPIUR
Diputada
Bloque Frente Amplio Progresista
H.C. de Diputados Pcia. de Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



FUNDAMENTOS

Los 18 años de vigencia de la Ley 11.405, permiten sostener que se han alcanzado gran parte de los objetivos perseguidos por el legislador al sancionar la norma, contribuyendo así a la elaboración de medicamentos eficaces y de calidad, con una correcta identificación y con la información apropiada para el paciente.

Diversas son las herramientas introducidas al efecto por la Ley Provincial del Medicamento, las cuales, en definitiva, conducen a la consagración del medicamento como bien social y, especialmente, a garantizar su adecuada accesibilidad por parte de la población. En dicho contexto, se contempla la prescripción y dispensación del medicamento por su nombre genérico, con la intervención de los profesionales competentes en cada uno de tales actos sanitarios y garantizando la eficacia, seguridad y calidad de los productos en salvaguarda del derecho a la salud de la población, el acceso del consumidor; la regulación de las condiciones de fabricación, registración y comercialización de especialidades medicinales, como asimismo, lo atinente a la fiscalización del cumplimiento de la norma.

Tales trascendentes objetivos, han sido posteriormente receptados en la reforma de la Constitución de la Provincia de Buenos Aires del año 1994. En ese sentido, el Art. 36 Inc.8° de la misma, al referirse al derecho a la salud, establece que la Provincia garantizará a todos sus habitantes el acceso a aquel, en el ámbito de sus atribuciones; señalándose además que, el medicamento, por su condición de bien social, integra el derecho a la salud, debiendo el Estado asegurar la participación de los profesionales competentes en los procesos de elaboración y comercialización.

Sin embargo, diversa y compleja es la problemática que se ha suscitado en las últimas décadas en materia medicamentos. Tal el caso del fenómeno del “medicamento ilegítimo”, concepto que se ha hecho extensivo al comercio de medicamentos robados, a aquellos no registrados ante la autoridad competente, a la comercialización de medicamentos en canales no habilitados y a los medicamentos vencidos, adulterados y falsificados. Dicha situación representa un problema a nivel global, que apareja serios daños en la salud de la población.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), refiriéndose a la repercusión en la salud pública de los medicamentos falsificados, ha señalado que el consumo de tales productos farmacéuticos o de aquellos que no cumplen las normas establecidas, conduce,



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



en el mejor de los casos, al fracaso terapéutico o a la fármaco - resistencia, pudiendo incluso provocar la muerte del paciente.

Los medicamentos falsificados son una amenaza para la salud de las personas y la salud pública. El gran peligro para los pacientes, puede generarlo la actividad excesiva del principal ingrediente activo, por una dosis insuficiente del ingrediente activo o por la toxicidad de los ingredientes que no deben estar presentes en el medicamento. Los pacientes también pueden pensar que están protegidos contra una enfermedad o malestar indeseable, cuando en realidad, por tratarse de un producto falso, no lo están.

Cabe resaltar que a nivel mundial, el problema de los medicamentos falsificados no resulta un hecho novedoso. Por el contrario, para abordar tal fenómeno, ya en el año 1988, la Asamblea Mundial de la Salud (AMS) adoptó la resolución WHA 41.16, que solicitaba al Director General de la Organización Mundial de la Salud, emprender programas para la prevención y detección de la exportación, la importación y el contrabando de productos farmacéuticos falsificados, entre otros elementos. Esta resolución, posteriormente fue reforzada por otro acto resolutorio de la AMS del año 1994 -WHA 47.13-, mediante la cual se solicitó al Director General que ayude a los Estados Miembros en sus esfuerzos para garantizar que los medicamentos disponibles sean de buena calidad y para combatir la utilización de medicamentos falsificados.

En el Documento "Medicamentos Falsificados – Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados", se identifican como medidas específicas para afrontar la situación, la voluntad política y el sólido compromiso de los gobiernos, con el fin de mejorar el control de los medicamentos y reducir la incidencia de la falsificación. En ese marco, se considera necesario la sanción, o en su caso, la revisión de la legislación apropiada en la materia.

Desde tal perspectiva, no ha de perderse de vista que el medicamento por su condición de bien social, integra el derecho a la salud, resultando una exigencia inexcusable, la existencia de estrictos controles estatales, en todas las etapas referidas a la elaboración, comercialización y dispensación del fármaco, para así permitir su disponibilidad, seguridad y eficacia.

Frente a ello, el Estado debe garantizar a la población la seguridad en el consumo de medicamentos y adoptar aquellas medidas que resulten conducentes a eliminar cualquier irregularidad, asegurando de esa forma la adecuada distribución y comercialización del medicamento.

Resulta procedente destacar que, el trabajo conjunto y coordinado de las autoridades sanitarias nacional y provincial y de los órganos jurisdiccionales competentes, que desde fines de la década del 90 se viene desarrollando, posibilitó la detección de la



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



comercialización de especialidades medicinales y productos médicos falsificados y fabricación en establecimientos no habilitados, y más recientemente, la producción de fármacos destinados al tratamiento de diversas enfermedades a través de circuitos ilegales y la sobrefacturación (con troqueles falsificados) en medicamentos “de alto costo y baja incidencia”, a través de la denominada “mafia de los medicamentos”.

Por las consideraciones vertidas, se solicita a los Señores Legisladores el acompañamiento para la aprobación del Proyecto de Ley sometido a su consideración.

MIRTA LASPIUR
Diputada
Bloque Frente Amplio Progresista
H.C. de Diputados Pcia. de Bs. As.