



*Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados*

PROYECTO DE LEY

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

LEY

ARTÍCULO 1.- Modificase el artículo 1° de la Ley 11405 que quedará redactado 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, medios de diagnóstico, 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 2.- Modificase el artículo 3 de la Ley 11405 que quedará redactado de la siguiente forma:

*“**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.*



*Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados*

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 3.- Incorporase como artículo 15 bis de la Ley 11405 el siguiente texto:

“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.*

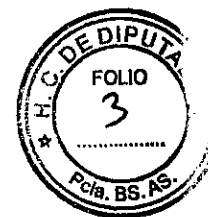
Los laboratorios deberán comercializar las especialidades medicinales que elaboren, exclusivamente con farmacias y establecimientos de distribución mayoristas debidamente habilitados por la autoridad sanitaria competente”.

ARTÍCULO 4.- 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 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.



*Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados*

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 5.- 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, aun cuando se tratara de aquellos de venta sin receta o libre, suplementos dietarios, productos para dermatocosmética; bebidas energizantes y productos médicos, 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.*

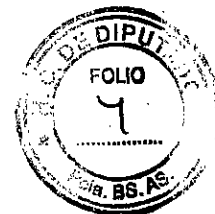
La Dirección Técnica de las farmacias será ejercida por un profesional farmacéutico que reunirá las exigencias establecidas en las disposiciones legales en vigencia.

En la dispensación al público, los farmacéuticos deberán ofrecer los productos registrados y disponibles que respeten el principio activo, concentración forma farmacéutica y dosificación prescripta, 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 6.- Incorporase como artículo 17 bis de la Ley 11405 el siguiente texto:

*“**ARTICULO 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.*



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

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 debidamente documentadas”.

ARTÍCULO 7.- Incorporase como artículo 17 ter de la Ley 11405 el siguiente texto:

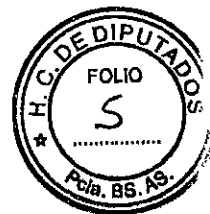
“ARTÍCULO 17 ter: *Los establecimientos que comercialicen o distribuyan medicamentos al por mayor, deberán ser previamente habilitados por la Autoridad Sanitaria y funcionar bajo la supervisión de un profesional farmacéutico Director Técnico, en las condiciones establecidas en la normativa en vigencia.*

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 8.- 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”.

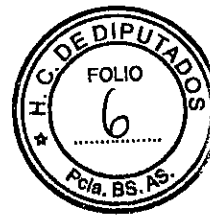


*Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados*

ARTÍCULO 9.- Sustituyese el artículo 23 de la Ley 11.405 por el siguiente:

“ARTÍCULO 23º: *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 1º 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 destinados a la salud humana, 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 y productos para la salud humana 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.*



*Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados*

- 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*
- l) *la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos”*

ARTÍCULO 10.- Modificase el artículo 25 de la Ley 11405, texto según Ley 11.854, que quedará redactado de la forma:

“ARTÍCULO 25º: *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.



*Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados*

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

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 11.- Incorporase al Anexo I, Título “Glosario de Términos”, de la Ley 11405, las siguientes definiciones:

“DISTRIBUCIÓN

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

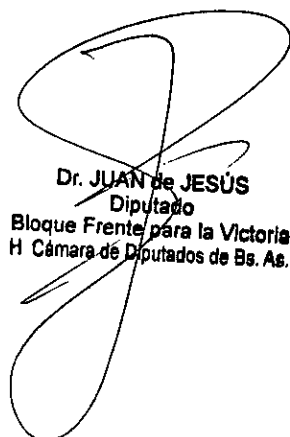
PRODUCTO MÉDICO


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.

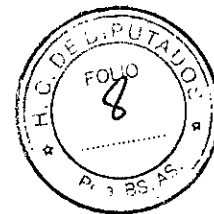
SUPLEMENTOS DIETARIOS

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 12.- Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongán a lo establecido en la presente Ley.


Dr. JUAN de JESÚS
Diputado
Bloque Frente para la Victoria
H. Cámara de Diputados de Bs. As.


GUSTAVO GABRIEL DI MARZIO
Diputado
Bloque Frente para la Victoria
H. C. Diputados de la Pcia. de Bs. As.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

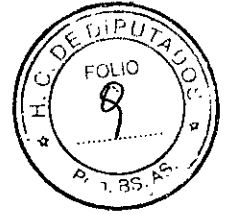
FUNDAMENTOS PROYECTO DE REFORMA LEY 11.405

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 existencia 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 y 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 nuestra Carta Magna, al referirse al derecho a la salud, establece que la Provincia garantizará a todos sus habitantes el acceso a aquella, 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 su elaboración y comercialización.

Sin embargo, diversa y compleja es la problemática que se ha suscitado en las últimas



*Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados*

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, en el mejor de los casos, al fracaso terapéutico o a la farmacorresistencia, pudiendo incluso provocar la muerte del paciente¹.

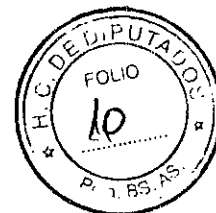
Los medicamentos falsificados son una amenaza para la salud de las personas y la salud pública. El gran peligro para los pacientes, puede generarlo la actividad excesiva del principal ingrediente activo, por una dosis insuficiente del ingrediente activo o por la toxicidad de los ingredientes que no deben 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

¹ Nota descriptiva OMS°275, Medicamentos falsificados, Centro de Prensa, Organización Mundial de la Salud, sitio web: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/index.html>.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados



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 falsificados².

En el Documento “Medicamentos Falsificados – Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados”³, 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 materia⁴.

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.

² “Medicamentos falsificados – Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados”, Organización Mundial de la Salud, 1999. Disponible en español en el sitio web: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jh2968s/1.html#Jh2968s.1>.

³ Idem nota anterior.

⁴ Por otra parte, siguiendo los lineamientos de las diversas resoluciones de la Asamblea Mundial de la Salud en el terreno de las falsificaciones y el acceso a medicamentos esenciales, asequibles y seguros, en el Congreso de la FIP (International Pharmaceutical Federation), del año 1998, fue aprobada una declaración conjunta de FIP/IFPMA titulada: “Asegurando la calidad y la seguridad de los medicamentos para proteger al paciente”. Esta declaración enfatiza la necesidad de protecciones normativas que salvaguarden al paciente de frente a los riesgos de los medicamentos falsificados, de baja calidad y sin los requisitos mínimos.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

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 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”.

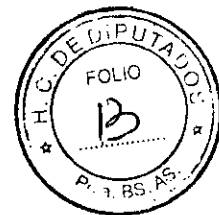
Frente a tales hechos, que conllevan disvaliosas consecuencias para la salud pública, resulta menester reforzar los mecanismos legales existentes, a fin de dotar de mayores garantías de seguridad al sistema de comercialización de medicamentos y de ese modo posibilitar una fiscalización integral y más efectiva. Todo lo cual, en definitiva, resultará conducente para combatir el flagelo del medicamento ilegítimo.

En este aspecto, a través del presente proyecto de ley, se propicia definir con precisión cada una de las etapas comprendidas en la cadena de comercialización del medicamento, a fin de prevenir desviaciones y de ese modo, impedir el ingreso en el mercado de productos ilegítimos.

En consonancia con las directivas de la Organización Mundial de la Salud, relativas a



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

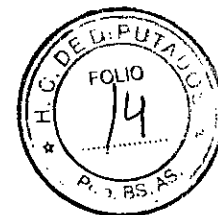


intereses, tales como la prohibición de conceder cualquier tipo de incentivo, bonificación, prima u obsequio por parte de quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación, distribución y comercialización de medicamentos (conforme arts. 3 y 4 del proyecto).

Por otra parte, la progresiva utilización de las nuevas tecnologías en el ámbito de la prescripción y dispensación de medicamentos hace necesario establecer un nuevo marco jurídico para la receta médica. Ello, con la clara finalidad de profundizar en la mejora del uso racional de los medicamentos y contribuir a la simplificación de la tarea de los profesionales sanitarios. A ese respecto, en la propuesta de modificación del artículo 16 de la Ley 11.405, se introduce la posibilidad de que las recetas médicas puedan emitirse en soporte papel, para su cumplimentación en forma manual o informatizada. A su vez, se declara inadmisibles la prescripción en formularios pre impresos 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. Todo lo cual resulta pertinente para desalentar las actuales prácticas de prescripción de medicamentos, tendientes únicamente a promocionar productos, en franca violación de las normativas vigentes al respecto.

En otra dirección, se ha estimado oportuno regular lo atinente a las actividades vinculadas a la comercialización y dispensación de productos médicos y suplementos dietarios –precisando su concepto-, las cuales únicamente podrán efectuarse en establecimientos habilitados por la Autoridad Sanitaria.

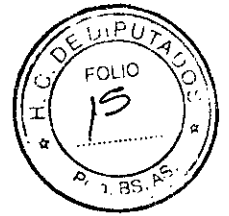
Con la misma finalidad que inspira el presente proyecto, en cuanto a la erradicación en el mercado del comercio de medicamentos ilegítimos, se ha estimado necesario adaptar el catálogo de infracciones, modificando la calificación de algunas conductas y creando nuevos tipos de conductas sancionadas. Entre las modificaciones más



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

importantes, se incorporan en el art. 23 de la ley 11.405 algunas nuevas, tales como la prohibición de la fabricación, tenencia, fraccionamiento, comercialización y dispensación al público de productos falsificados, adulterados o que contengan fórmulas secretas; distribuir o vender medicamentos a través de internet, por correspondencia, por sistemas telemáticos o cualquier otro procedimiento que no se adecue a las normas vigentes; el ofrecimiento directo o indirecto y la aceptación de cualquier tipo de incentivo, bonificación, descuento u obsequio, efectuado por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos, a/de los profesionales sanitarios, con motivo de la prescripción y de los mismos; la venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos (art.109 del proyecto).

Especial consideración merece la prohibición de venta de medicamentos por internet u otros procedimientos que no se ajusten a las normas de aplicación, cuya implementación se propicia a través de este proyecto (cfr.cit.art.9). La aparición y desarrollo de Internet, ha dado lugar a una gran revolución tecnológica, que lógicamente ha influido también en lo que a medicamentos atañe, circunstancia que obliga a su tratamiento en la legislación de la materia. Graves son los peligros de la compra de medicamentos por internet, ante la ausencia del adecuado control profesional farmacéutico sobre los expendios, lo que quita de toda garantía respecto a la seguridad y eficacia del producto adquirido de esta forma ilegal. Piénsese por ejemplo, el riesgo que podría suponer para los pacientes, la compra de un medicamento a través de la red y su ingesta por parte de una persona en la que aquel esté contraindicado, o la posible aparición de interacciones medicamentosas. Al comprar en internet, los consumidores se exponen a recibir medicamentos cuya calidad no está garantizada, y desconocen tanto la procedencia, como si se encuentra o registrado o aprobado en el país.



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

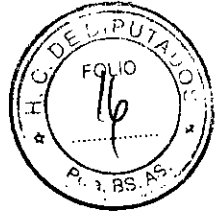
La Organización Mundial de la Salud, advirtió en Ginebra, Suiza, que hasta el 50% de los medicamentos vendidos a través de Internet de manera fraudulenta, resultaron falsos⁶.

No caben dudas que internet es un medio que asegura para el traficante una total impunidad. En efecto, los envíos de medicamentos a través de pequeños paquetes postales, hace muy difícil el seguimiento, y en muchas ocasiones, las falsificaciones hasta podrían lograr que se burlen los controles de calidad.

A ese respecto, resultan destacables las acciones encaradas al efecto en España, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social. Se desarrolló así un Documento denominado “Estrategia frente a medicamentos falsificados, 2008-2011”⁷, las cuales se sustentan principalmente en la cooperación de todos los sectores implicados. Entre sus objetivos, se contemplan: reforzar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada y posterior distribución de medicamentos falsificados, especialmente en el canal farmacéutico establecer un sistema de vigilancia que permita la detección precoz de medicamentos falsificados; desarrollo de un plan específico para combatir

⁶ Durante el año 2006, la Organización Mundial de la Salud (OMS), lanzó un paquete de medidas para ayudar a los gobiernos de los países a proteger a la población de los riesgos que implican los medicamentos falsificados, así como un grupo de trabajo internacional denominado IMPACT (International Medical Products Anti-counterfeiting Taskforce), constituido con dicho fin. En el documento emitido en la ocasión, se estimó que los medicamentos falsificados, están presentes en todos los mercados y que se están incrementando a medida que los métodos de falsificación se vuelven más sofisticados, tanto infiltrándose en los canales oficiales de distribución como usando sitios web ilegales para vender sus productos. Según datos de la OMS, hasta el 50% de las medicinas que se ofrecen a través del Internet son falsificadas, por lo que alertó a la población a no comprar remedios en línea e instó a los gobiernos a mantenerse atentos para evitar este comercio.

⁷ Publicado en página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, vínculo: http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/estrategia_med_falsificados_2008_2011.pdf



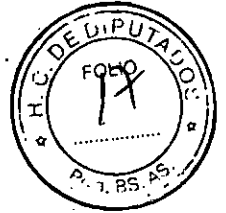
Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

la venta de medicamentos a través de internet u otros canales de venta indirecta. De tal modo, se está llevando a cabo la campaña informativa denominada "Prevención de la venta ilegal de medicamentos en Internet", a la que se puede acceder desde la página web de la Agencia.

Se han incorporado como medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las previsiones de la Ley 11.405, posibilitando, asimismo, la realización de las tareas de control y fiscalización de modo más eficaz, la consideración como falta grave, de la obstaculización de la labor de los inspectores o la negativa a posibilitar su actuación. De igual forma, se autoriza el ingreso libremente y sin autorización de los inspectores y funcionarios autorizados del Ministerio de Salud en locales habilitados o no en los cuales se ejerzan actividades comprendidas en la Ley y demás normativas de aplicación (propuesta de modificación al artículo 21 de la Ley 11.405, art. 8 del proyecto).

Finalmente, en el art. 10 del presente proyecto, se propone la modificación del art. 25 de la ley 11.405, del Capítulo VII. Sanciones. Al respecto, se establecen criterios para la graduación de las sanciones a aplicar por la autoridad sanitaria, a saber: 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. Se establece además, la aplicación de Decreto N° 3707/98, que reglamenta el procedimiento relacionado con el Poder de Policía establecido en la Ley 11922. Asimismo, se prevé que 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 las demás disposiciones de la Ley 11.405, queden a cargo del infractor.

En definitiva, la problemática que representa el mercado del medicamento ilegítimo,



Provincia de Buenos Aires
Honorable Cámara de Diputados

debe ser abordada mediante la adopción de medidas enérgicas eficaces, dirigidas esencialmente a su eliminación, de cara a garantizar a la población la adecuada protección de su salud.

Por lo expuesto, invito a mis pares a que me acompañen en la iniciativa elevada.

GUSTAVO GABRIEL DI MARZIO
Diputado
Bloque Frente para la Victoria
H. C. Diputados de la Pcia. de Bs. As.