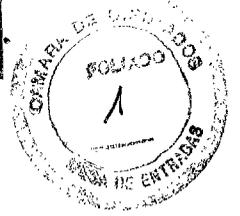


CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION MESA DE ENTRADAS	
20 JUN 2002	
SEC: D	1º 3505 HORA 620

1



Proyecto de ley

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

LEY NACIONAL SOBRE ASPECTOS REGULATORIOS DEL MEDICAMENTO

CAPITULO I

Artículo 1º - La presente ley tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos favoreciéndole y garantizándole el acceso a medicamentos eficaces, seguros y de calidad comprobada.

Artículo 2º - Quedan sometidos a la presente ley, y a los reglamentos que en consecuencia se dicten, las drogas, principios activos, formas farmacéuticas, medicamentos, productos químicos, reactivos, medios de diagnóstico y todo otro producto afín de uso y aplicación en medicina humana; en lo relacionado con:

- El registro, fabricación, fraccionamiento, importación, evaluación de calidad, almacenamiento, abastecimiento, distribución, comercialización, promoción, propaganda o depósito en todo el territorio del país.
- Las acciones para el uso racional: prescripción, dispensación, información y toda otra actividad que determine la autoridad de aplicación.
- Las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades llevadas a cabo en todo el territorio nacional.

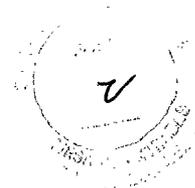
Artículo 3º - A los fines de la presente ley y de los reglamentos que se dicten, se establecen las siguientes definiciones:

Medicamento: Es toda droga o preparación efectuada con drogas que por su forma farmacéutica y dosis puede destinarse a la curación, el alivio, a la prevención o al diagnóstico de las enfermedades de los seres vivos.

Principio activo o droga: Es toda sustancia simple o compuesta, natural o sintética, que puede emplearse en la elaboración de medicamentos, medios de diagnóstico, productos dietéticos, higiénicos, cosméticos u otra forma que pueda modificar la salud de los seres vivientes.

Nombre genérico: Denominación del fármaco o principio farmacológicamente activo o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, recomendada por la Organización Mundial de la Salud (D.C.I. = Denominación Común Internacional) o la adoptada por la autoridad nacional responsable de la vigilancia sanitaria (D.C.A. = Denominación Común Argentina).

Especialidad medicinal: Es todo medicamento de fórmula declarada, acción terapéutica comprobable y forma farmacéutica estable; envasado uniformemente y distinguido con un nombre convencional. A diferencia de los otros medicamentos, no puede prepararse en la farmacia inmediatamente después de prescripto; y su expendio está sujeto a la autorización previa del Ministerio de Salud de la Nación.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

Biodisponibilidad: Es la cantidad y velocidad con las que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica, determinadas mediante la curva concentración/tiempo o la excreción urinaria.

Bioequivalencia: Dos especialidades medicinales son bioequivalentes cuando siendo equivalentes farmacéuticos sus biodisponibilidades después de la administración en la misma dosis molar son semejantes y sus efectos, respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismos.

Equivalente farmacéutico (producto similar): Dos especialidades medicinales son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables. Sin embargo, la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, u otras pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos.

Producto de referencia: Producto para el cual la eficacia y seguridad han sido establecidas. Cuando el producto innovador no se encuentre disponible, el líder del mercado puede ser utilizado como producto de referencia, o el que determine la autoridad sanitaria para cada caso.

Medicamento genérico: Es la especialidad farmacéutica, producida después de la expiración, renuncia o limitación de la protección patentaria del medicamento innovador, con el mismo principio activo y forma farmacéutica, con igual concentración y potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables con aquellos que después de cumplir con las pruebas de aseguramiento de calidad requeridas ha demostrado su equivalencia terapéutica con relación al producto de referencia.

Medicamento ilegítimo: Es todo producto que estando regulado por la presente Ley y que no siendo una preparación farmacéutica extemporánea o una donación acreditada, circula en el mercado a título oneroso o gratuito sin su correspondiente inscripción en el registro nacional

Empresa Farmacéutica Ilegítima: es todo emprendimiento que realice las actividades comprendidas por la presente Ley sin estar inscripto en el Registro Unico de Empresas y Establecimientos productores, elaboradores, fraccionadores y/o almacenadores de drogas ,medicamentos e insumos farmacéuticos o en el Registro Unico de Farmacias..

Artículo 4° - Con el fin de garantizar la calidad sanitaria de los productos referidos en la presente ley, las actividades mencionadas en el artículo 2° inciso a) sólo podrán realizarse previa autorización y bajo control y fiscalización de la autoridad de aplicación nacional en establecimientos habilitados atendiendo a las características particulares de cada actividad. Las acciones de fiscalización vinculadas al artículo 2° inciso b) serán de responsabilidad de las jurisdicciones nacional o provincial, de acuerdo a sus respectivas competencias.

Artículo 5° - Si como resultado del uso de los productos o de las acciones descriptas y reguladas por el Art. 2 de la presente Ley resultare un daño o perjuicio a la salud del consumidor, se considerarán solidariamente responsables del mismo todos los actores que intervengan en la cadena de producción, fraccionamiento, importación, evaluación de calidad, almacenamiento, abastecimiento, distribución, comercialización o depósito, así



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

como las acciones de prescripción, dispensación, información, promoción, propaganda, en los términos del Art. 40 de la Ley 24.240.

CAPITULO II

REGISTRO NACIONAL DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS

Artículo 6° - La comercialización de especialidades medicinales o farmacéuticas en el mercado local estará sujeta a la autorización previa de la autoridad sanitaria nacional. Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional serán las inscriptas en un registro especial en la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, dependiente del Ministerio de Salud, de acuerdo a las disposiciones de la presente ley y su reglamentación. Prohíbese en todo el territorio del país la comercialización o entrega a título gratuito de especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la autoridad sanitaria nacional.

La reglamentación fijará los procedimientos que deberán cumplimentarse en caso de productos que ingresen en carácter de donaciones.

Artículo 7° - La inscripción del certificado en el registro de todo producto no innovativo (genéricos) deberá incluir con carácter de declaración jurada la siguiente información:

- a) Del producto: Nombre propuesto para el mismo; fórmula definida y verificable; forma o formas farmacéuticas en que se presenta; clasificación farmacológica, haciendo referencia al número de código, si existiere, de la clasificación internacional de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud (OMS); condición de expendio.
- b) Información técnica: método de control, período de vida útil; método de elaboración en conformidad con las prácticas adecuadas de fabricación vigentes y presentación de los resultados de los estudios que garanticen equivalencia terapéutica, en un todo de acuerdo a los requerimientos establecidos por la autoridad sanitaria nacional.
- c) Proyecto de rótulos y etiquetas que deberán contener las siguientes inscripciones: nombre del laboratorio, dirección del mismo, nombre del director técnico, nombre del producto y nombre genérico en igual tamaño y realce; fórmula por unidad de forma farmacéutica o porcentual, contenido por unidad de venta; fecha de vencimiento, forma de conservación y condición de venta, número de partida y serie de fabricación; y la leyenda medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N°.
- d) Proyecto de prospectos que reproducirán las inscripciones no variables de los rótulos y etiquetas, la acción o acciones farmacológicas y terapéuticas que se atribuyen al producto con indicaciones clínicas precisas y con advertencias, precauciones y contraindicaciones y, cuando corresponda, de antagonismos y antidotismos y de los efectos adversos que puedan llegar a desencadenar, posología habitual y dosis máximas y mínimas, forma de administración y presentaciones.
- e) Los prospectos incluirán un componente de "información para el paciente", presentada en lenguaje accesible, según estipula el artículo 25 de la presente ley.
- f) La elaboración de dichas especialidades medicinales o farmacéuticas deberá ser realizada en laboratorios farmacéuticos cuyas plantas den cumplimiento a los requisitos establecidos en las normas de buenas prácticas de elaboración y



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

control requeridos por la O.M.S. en 1992 y las que las reemplacen en el futuro. La verificación de las plantas elaboradoras será efectuada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través del Instituto Nacional del Medicamento (INAME) dentro de los sesenta (60) días de presentada la solicitud de inscripción respectiva. Los gastos que insuman las inspecciones de las plantas serán sufragados por la ANMAT con el fondo recaudado por la percepción de los aranceles correspondientes a la verificación técnica..

- g) Los medicamentos importados deberán estar fabricados, autorizados y comercializados en los países de origen, cumpliendo los requisitos establecidos en el inciso anterior, en forma previa a su solicitud de registro. La autoridad sanitaria nacional requerirá evidencia del cumplimiento de esta última exigencia como parte del proceso de la importación de cada partida. A los efectos de facilitar el cumplimiento de las verificaciones establecidas en el inciso "f" del presente artículo, la ANMAT podrá establecer convenios de reciprocidad con la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMEA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA), el Ministerio de Salud del Canadá (HC), y el Ministerio de Salud y Bienestar de Japón (MHW) y también con otras Agencias que cuenten con el reconocimiento de por lo menos dos de las antes mencionadas, para que así también se pueda garantizar el cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura y control exigibles y la calidad del producto final, tanto del exterior con destino a nuestro país así como desde Argentina hacia el extranjero.

La integración de la lista de agencias regulatorias antes mencionadas, no habilitará a terceros países a solicitar la inclusión de sus agencias en la lista enunciada, aún en virtud de la existencia de cláusulas de nación más favorecida instituida por convenios internacionales suscriptos por nuestro país.

- h) Los estudios de costo/efectividad que demuestren una superación en el impacto económico con relación a los que ya se encontraran inscriptos y en uso.
- i) A partir de la presentación de la solicitud de inscripción, la ANMAT tendrá un plazo de 180 días para expedirse. En el caso de solicitud de inscripción en el registro de especialidades medicinales importadas, dicho plazo será considerado a partir de la verificación y aprobación del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas de Elaboración y control de la planta elaboradora, para ese producto, por la autoridad sanitaria nacional, o su contraparte antes enunciada con la cual haya establecido convenio de reciprocidad.

En caso que por razones ajenas al solicitante, la ANMAT no inscribiera al producto en el Registro dentro de los plazos establecidos, el recurrente podrá considerarlo inscripto pero sujeto a la aprobación de la verificación técnica del primer lote propuesto para ser comercializado.

Artículo 8º - La inscripción en el Registro de todo producto innovativo, previo a su comercialización dentro de todo el territorio del país, deberá, además de cumplimentar lo requerido en el artículo anterior, cumplir los siguientes requisitos adicionales:

- a) Todos los estudios que demuestren la eficacia farmacológica y terapéutica del producto, así como su superioridad terapéutica en los casos que sea pertinente.
- b) Los estudios toxicológicos que garanticen su seguridad en condiciones normales de uso.

Artículo 9º - El Ministerio de Salud de la Nación determinará los estudios necesarios para la documentación de la bioequivalencia, de acuerdo al principio activo y el tipo de producto, para todos aquellos productos que requieran dicha condición para ser aprobados y por ende autorizados para su comercialización en todo el territorio del país.



Artículo 10° - Los productos ya existentes en el mercado y los que se encuentren en trámite de aprobación deberán demostrar su equivalencia con respecto al producto de referencia que la autoridad de aplicación determine.

Dependiendo del principio activo de cada producto, la autoridad de aplicación determinará el tipo de estudios necesarios que deberán realizarse con esa finalidad y el cronograma para su cumplimiento, aunque en ningún caso el plazo concedido para la finalización de dichos estudios podrá superar los 3 (tres) años de sancionada la presente ley.

En caso de incumplimiento injustificado en los plazos para la presentación de los resultados de dichos estudios, o cuando de los mismos no surgieran pruebas convincentes que demuestren la equivalencia del producto en cuestión con respecto al producto de referencia designado, la autoridad de aplicación suspenderá el registro de dicho producto hasta tanto se cumpla con la presente disposición. Si a pesar de dicha suspensión fuera comercializado, será considerado ilegítimo, y castigados los responsables con las mayores penalidades que prevé la ley.

Artículo 11° - El Ministerio de Salud determinará cuáles son los medicamentos de alto riesgo sanitario que no resultan intercambiables hasta contarse con el resultado de los estudios de equivalencia terapéutica, y publicará el Listado de Medicamentos Intercambiables, clasificados farmacológicamente por el nombre del principio activo, diferenciando los genéricos de los similares, con las distintas marcas comerciales existentes.

Artículo 12° - Cualquier modificación en los principios activos de la fórmula, o de los excipientes, que pudieran modificar su biodisponibilidad, así como en el proceso de elaboración o en el lugar de fabricación, deberá ser previamente solicitada al Ministerio de Salud de la Nación. En caso de aprobarse la solicitud de modificación será agregada en el Registro.

Artículo 13° - La concesión del Registro, los análisis previos de control, el mantenimiento en el mismo y sus eventuales reinscripciones o modificaciones, tanto para los productos no comercializados como para los comercializados al público o instituciones, quedarán sujetos al pago de los aranceles que fije el Ministerio de Salud de la Nación.

Artículo 14° - Los productos importados comprendidos en la presente ley, como así también los insumos y/o productos intermedios importados, deberán cumplir las mismas normas que rigen a los de producción nacional para su aprobación y fabricación, y además, adjuntar la documentación correspondiente a su autorización y comercialización en el país de origen.

Artículo 15° - Los datos referentes al registro o reinscripciones en el Registro solamente producirán efectos a partir del día de la publicación en el Boletín Oficial.

CAPITULO III

REGISTRO NACIONAL DE EMPRESAS Y ESTABLECIMIENTOS PRODUCTORES, ELABORADORES, FRACCIONADORES Y/O ALMACENADORES, Y DISTRIBUIDORES DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÉUTICOS



Artículo 16° - Créase el Registro Único de Empresas y Establecimientos productores, elaboradores, fraccionadores y/o almacenadores, y distribuidores de drogas, medicamentos e insumos farmacéuticos.

Artículo 17° - Las habilitaciones de los establecimientos incluidos en el presente capítulo otorgadas por las autoridades locales (provinciales, municipales, etc.) dependerán de ser acreditado el funcionamiento de la empresa por el Ministerio de Salud de la Nación de acuerdo a los reglamentos vigentes.

Artículo 18° - La autoridad de aplicación deberá verificar, a través de auditorías permanentes, las condiciones de elaboración y la calidad de los productos comprendidos por esta ley existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como el material envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta. De la misma forma deberá constatar periódicamente el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y Control exigibles, al momento de la inspección.

CAPITULO IV

REGISTRO NACIONAL DE FARMACIAS

Artículo 19° - La preparación de recetas, dispensación, despacho y venta al público de drogas y/o medicamentos cualquiera sea su condición de venta: venta libre, venta bajo receta, venta bajo receta archivada y venta bajo receta y decreto; de los productos dieto-terápicos, de los suplementos nutricionales, de las hierbas medicinales, de los productos sanitarios y de cualquier otro producto autorizado por la autoridad de aplicación, de los comprendidos en el artículo 2° de la presente ley, se realizará exclusivamente en las farmacias, las que deberán estar inscriptas en el Registro Nacional de Farmacias del Ministerio de Salud de la Nación, que será implementado en coordinación con las autoridades provinciales responsables de su habilitación y control.

Artículo 20° - Se prohíbe la venta de los productos mencionados a domicilio y/o cualquier tipo de venta indirecta (por televisión, por internet, etc.) al público, sin perjuicio del reparto, distribución o suministro de las farmacias legalmente autorizadas para la dispensación al público.

CAPITULO V

PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Artículo 21° - Los profesionales autorizados a prescribir medicamentos en todo el territorio del país, deberán prescribir por la denominación genérica de la droga o principio activo elegido.

En caso de preferencia por una determinada marca del mismo existente en el mercado, deberán agregarla a la denominación genérica y a continuación la leyenda "no intercambiable".

Artículo 22° - Toda la prescripción debe ser realizada en idioma castellano, de forma clara, legible e inequívoca de su puño y letra, no siendo de validez ninguna forma automática (sellos, adhesivos, etc.).



Artículo 23° - En la dispensación al público los farmacéuticos deberán exponer el Listado de Medicamentos Intercambiables del Ministerio de Salud de la Nación para uso de los consumidores en todo el territorio del país, y deberán brindarles toda la información que se les solicite.

El farmacéutico acordará con el solicitante la especialidad genérica o similar a ser dispensada, salvo en el caso que el profesional prescriptor hubiera indicado una marca "no intercambiable".

La elección entre productos intercambiables será documentada en una receta de provisión al consumidor, suscripta por el farmacéutico y el consumidor, según las normas que fije la reglamentación.

Artículo 24° - En la dispensación los farmacéuticos podrán entregar medicamentos fraccionados, siempre y cuando puedan garantizar su legítima procedencia y cumplan con la identificación de origen en su envase primario.

Artículo 25° - Se incluirá obligatoriamente un prospecto destinado al paciente, que se titulará: "Información para el Paciente", en toda entrega de medicamentos en envase original de fábrica o fraccionados, confeccionado según las normas que fije la reglamentación.

CAPITULO VI

SANCIONES

Artículo 26° - 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;
- 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, 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.
- g) En el caso de los profesionales que prescriben o dispensan el medicamento, se aplicarán las sanciones previstas en las leyes de ejercicio profesional vigentes en cada jurisdicción.

Artículo 27° - Queda facultada la autoridad de aplicación para disponer los alcances de las medidas y sanciones a las que se refiere el presente capítulo 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 en concordancia con lo establecido en el artículo 4° de la presente ley.



H. Cámara de Diputados de la Nación

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

Artículo 28° - Deróganse los artículos 5° y 6° de la ley 24.766 y los decretos 908/91 y 150/92, con sus modificaciones por los decretos 1890/92 y 177/93, así como toda otra normativa o disposición que se oponga a la presente ley.

Artículo 29° - De forma.



DR. ALDO NERI
DIPUTADO DE LA NACION