

# LEY NACIONAL DE MEDICAMENTOS

## TITULO PRIMERO

### DISPOSICIONES GENERALES

#### ARTICULO 1°.

1. Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, fabricación, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, circulación, distribución, control de calidad, información y publicidad, prescripción, dispensación, evaluación, autorización y registro de los medicamentos, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación humanos, así como la normativa de su uso racional y la intervención de estupefacientes y psicotrópicos.

La regulación también se extiende a las sustancias, excipientes y materiales utilizados para su fabricación, preparación o envasado.

2. Asimismo, regula la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en el circuito industrial o comercial de los medicamentos o, que, por su capacitación profesional puedan garantizarlos, controlarlos, recetarlos o dispensarlos.

**ARTICULO 2°.** Las actividades mencionadas en el artículo 1°, a desarrollarse en todo el Territorio Nacional, solo podrán realizarse previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Salud, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en establecimientos habilitados por la misma y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscriptos en dicha Administración. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

**ARTICULO 3°.** Obligación de suministro y dispensación: Los laboratorios, importadores, droguerías y farmacias; responsables de la producción, distribución, venta y dispensación de medicamentos deberán respetar el principio de continuidad en la prestación del servicio a la comunidad. Están obligados a suministrar o a dispensar los medicamentos que se les soliciten en las condiciones legal y reglamentariamente establecidas.

La prescripción y dispensación de medicamentos deberá realizarse de acuerdo con los criterios básicos de uso racional que se establecen en esta ley.

**ARTICULO 4°.** Incompatibilidades profesionales:

1. El ejercicio de la medicina y de la odontología, serán incompatibles con cualquier clase de intereses económicos directos derivados de la fabricación, elaboración y comercialización de los medicamentos y productos sanitarios.

2. El ejercicio profesional del farmacéutico en la farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales será incompatible con

cualquier clase de intereses económicos directos de los laboratorios farmacéuticos.

3. El ejercicio de la medicina y de la odontología serán incompatibles con la titularidad de la farmacia.

4. La pertenencia a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) o a los Comités Éticos de Investigación Clínica será incompatible con cualquier clase de intereses derivados de la fabricación y venta de medicamentos y productos sanitarios.

## **TITULO SEGUNDO**

### **DE LOS MEDICAMENTOS**

#### **CAPITULO PRIMERO: MEDICAMENTOS RECONOCIDOS POR LA LEY**

**ARTICULO 5°.** A los fines de la presente Ley, se consideran a los medicamentos bienes esenciales de interés universal, que exigen el máximo control técnico-sanitario, administrativo y profesional por parte de las Autoridades Sanitarias.

**ARTICULO 6°.** Medicamentos legalmente reconocidos:

1. Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Argentina y en caso de no figurar en ella, las que surgen de patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico.

Los medicamentos legalmente reconocidos, serán los que se enumeran a continuación:

- a) las especialidades farmacéuticas.
- b) las fórmulas magistrales.
- c) los preparados o fórmulas oficinales.

2. Tendrán el tratamiento legal de medicamentos a efectos de la aplicación de esta ley y de su control general las sustancias o combinaciones de sustancias especialmente calificadas como productos en fase de investigación clínica autorizadas para su empleo en ensayos clínicos o para investigación en animales.

3. Corresponde a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), resolver sobre la atribución de la condición de medicamento a determinadas sustancias o productos.

**ARTICULO 7°.** Medicamentos esenciales: se considerarán medicamentos esenciales aquellos que sirven para satisfacer las necesidades de atención de salud de la mayoría de la población. Son básicos, indispensables e imprescindibles para tales fines y deben ser asequibles en todo momento por todos los segmentos de la sociedad. Los listados de medicamentos de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud servirán de referencia para la declaratoria de medicamento esencial.

**ARTICULO 8°.** Los medicamentos esenciales deberán estar incluidos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, en el Formulario Terapéutico Nacional y en sus posteriores modificaciones.

**ARTICULO 9°.** Queda expresamente prohibido:

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentaren como medicamentos y no estuvieran legalmente reconocidos.

2. La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos falsificados o ilegítimos.

3. La venta a domicilio y cualquier tipo de venta indirecta al público de medicamentos, sin perjuicio de las actividades de distribución o suministro a las entidades legalmente autorizadas para la dispensación al público.

4. La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1°, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley.

5. El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivos, primas u obsequios, por parte de quién tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

6. La actuación de estos mismos profesionales, siempre que estén en ejercicio, como agentes de propaganda médica, representantes, comisionistas o agentes informadores de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

7. La publicidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales.

8. Inducir a la automedicación en anuncios de productos de venta libre.

9. Toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio solo haya sido autorizado como de "venta bajo receta".

El incurrir en cualquiera de estas infracciones, dará lugar las responsabilidades y sanciones previstas en esta ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan.

**ARTICULO 10°.** A los efectos de esta ley se entenderá por:

**1. Medicamento:** Toda sustancia y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas, dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias en humanos, a los fines de controlar o modificar sus estados fisiológicos, fisiopatológicos o a su estado mental.

**2. Principio activo:** Toda sustancia o mezcla de sustancias cualquiera sea su origen: humano, animal, vegetal, mineral, microbiológico, químico o afines, a la cual se le atribuye una actividad farmacológica específica o que, sin poseerla la adquiera al ser administrada al organismo.

**3. Excipiente:** Aquella materia que, incluida en las formas farmacéuticas, se añade al principio activo o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades físico-químicas del medicamento y su biodisponibilidad.

**4. Materia prima:** Toda sustancia activa o inactiva empleada en la fabricación de un medicamento, ya que permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

**5. Forma farmacéutica:** La disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales y excipientes para constituir un medicamento.

**6. Especialidad farmacéutica:** Todo medicamento industrializado de composición cualitativa y cuantitativa e información definida y uniforme, de forma farmacéutica y dosificación determinadas, preparado para su uso medicinal inmediato, dispuesto y acondicionado para su dispensación al público, con denominación, envase y etiquetado uniformes elaborado en un laboratorio farmacéutico bajo supervisión de un Director Técnico, a los que la autoridad competente deberá conceder autorización sanitaria e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas para que pueda ser expedido en farmacias.

**7. Fórmula magistral:** Todo medicamento destinado a un paciente determinado, preparado por el farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según las normas técnicas y científicas del arte farmacéutico, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico, sin que se requiera registro sanitario para su expendio. Las fórmulas magistrales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

**8. Preparado o fórmula oficial:** Todo medicamento elaborado y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en su farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Registro de Especialidades Farmacéuticas, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico con la debida información al paciente. Para su elaboración se seguirá la normativa establecida en la Farmacopea Argentina, sin que se requiera registro sanitario para su expendio.

**9. Producto en fase de investigación clínica:** Aquel que se destina únicamente a ser utilizado por expertos calificados por su formación científica y experiencia para la investigación en personas o en animales sobre su seguridad y eficacia.

**10. Producto sanitario:** Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, incluidos los accesorios y programas lógicos que intervengan en su buen funcionamiento, destinados por el fabricante a ser utilizados en seres humanos, solo o en combinación con otros, con fines de: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o lesión. investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, regulación de una concepción cuya acción principal no se alcance por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos, ni por el metabolismo, pero a cuya función puedan concurrir tales medios.

**11. Producto Natural:** Toda sustancia de origen animal, vegetal o mineral, que haya sido acondicionado para el uso farmacoterapéutico por simples procedimientos de orden físico, autorizados por el Ministerio de Salud, requiriéndose para su expendio autorización e inscripción en el Registro de Productos Naturales, y que cumplan con las pautas establecidas en las normativas legales que rigen al respecto, y con los criterios básicos de evaluación, calidad, inocuidad y eficacia de los mismos.

## **CAPITULO SEGUNDO: EVALUACION, AUTORIZACION, REGISTRO Y CONDICIONES DE DISPENSACION DE LOS MEDICAMENTOS**

### **ARTICULO 11°.** Autorización y registro

1. La comercialización de especialidades farmacéuticas y otros medicamentos de uso humano, fabricados industrialmente estará sujeta a la autorización previa del Ministerio de Salud y a su inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de acuerdo a las disposiciones de la presente ley y su reglamento.

2. Toda modificación, transferencia y extinción de los certificados de inscripción de las especialidades farmacéuticas deberá constar en el Registro de Especialidades Farmacéuticas que a estos efectos, tendrán del mismo modo que la inscripción, carácter constitutivo.

3. Las Autoridades Sanitarias no podrán adquirir especialidades farmacéuticas autorizadas en la Argentina, para sus servicios sanitarios en condiciones distintas de las que establece la ANMAT, salvo autorización expresa y justificada del Ministerio de Salud.

4. No podrán ser comercializadas ni entregadas a título gratuito las especialidades medicinales o farmacéuticas no registradas ante la ANMAT, salvo las excepciones que de acuerdo a la reglamentación disponga la autoridad sanitaria.

**ARTICULO 12°.** Se otorgará la autorización sanitaria y se inscribirá su correspondiente certificado a una especialidad farmacéutica si satisface las siguientes condiciones:

a) Seguridad, es decir, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura.

b) Eficacia en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece.

c) Cumplir con los requisitos de calidad y pureza que se establezcan.

d) Estar correctamente identificada y acompañada por la información precisa.

e) Reunir ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas, respecto a productos similares ya aprobados.

1. El titular del certificado o, en su caso, el fabricante deben contar con los medios materiales y personales, la organización y la capacidad operativa suficientes para su correcta manufactura.

2. La eficacia y seguridad o no toxicidad de los puntos a) y b) de este artículo se apreciarán en su relación recíproca y teniendo en cuenta el estado de la ciencia y el destino particular de la especialidad farmacéutica de que se trate.

**ARTICULO 13°.** Avaes generales de la evaluación:

1. Los estudios, datos e informaciones que se presenten con la solicitud de autorización de una especialidad farmacéutica para justificar el cumplimiento de las condiciones y garantías mencionadas en este capítulo, deben haber sido elaborados y avalados con su firma por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes, teniendo estos, carácter de declaración jurada.

2. Los estudios y análisis de las especialidades farmacéuticas se ajustarán a las buenas practicas de laboratorio y clínica establecidas.

3. Los embalajes, envases y etiquetados de las especialidades farmacéuticas garantizarán su pronta e inequívoca identificación, su perfecta conservación y preverán de forma razonable posibles accidentes.

**ARTICULO 14°.** Avales de seguridad, no toxicidad o tolerancia:

1. Para la autorización e inscripción de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales que las compongan, se deberán incluir los estudios toxicológicos que permitan garantizar su seguridad en condiciones normales de uso y que estarán en relación con la duración prevista del tratamiento.

2. Estos estudios comprenderán ensayos de toxicidad aguda y crónica, ensayos de teratogenia, embriotoxicidad, fertilidad, ensayos de mutagénesis y, cuando sean necesarios, de carcinogénesis y, en general, aquellos otros que se consideren necesarios para una correcta evaluación de la seguridad y tolerancia de un medicamento en condiciones normales de uso y en función de la duración del tratamiento.

3. Los excipientes de los medicamentos, con las exclusiones y limitaciones que procedan, se regularán de acuerdo con lo previsto en esta ley.

**ARTICULO 15°.** Avales de eficacia:

1. Deberá disponerse de estudios en animales cuyos resultados demuestren las acciones farmacológicas producidas por la sustancia o sustancias medicinales de la especialidad farmacéutica y su destino en el organismo.

2. Dichos estudios deberán reproducir los efectos de distintas dosis de la sustancia e incluir, asimismo, uno o mas grupos de control no tratados o tratados con un producto de referencia.

3. Los estudios farmacológicos en animales no deberán limitarse exclusivamente a los efectos relacionados con las indicaciones de la sustancia medicinal, sino que incluirán, necesariamente, información sobre los efectos que deriven de su aplicación.

4. La eficacia de los medicamentos para cada una de sus indicaciones deberá establecerse de un modo adecuado, mediante la previa realización de ensayos clínicos controlados por personas suficientemente calificadas.

**ARTICULO 16°.** Avales de calidad, pureza y estabilidad:

1. Toda especialidad farmacéutica deberá tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa. Alternativamente, en el caso de sustancias como las biológicas en las que esto no sea posible, sus procedimientos de preparación deben ser reproducibles.

2. En cada caso deberán existir y utilizarse por el fabricante procedimientos definidos de análisis químico, fisicoquímico, biológico o microbiológico, según proceda, y conocer los límites de precisión de dichos métodos, que permitan establecer la exactitud de esta composición y la uniformidad de la preparación.

3. Los límites permisibles de variabilidad cuantitativa en la composición de la especialidad se establecerán de acuerdo con lo dispuesto en esta ley.

4. Del mismo modo, deberán ejecutarse por el fabricante métodos de control de calidad establecidos, con referencia a materias primas, excipientes, intermediarios y productos finales por él fabricados, así como del material de envasado, etiquetado y embalaje, en su caso.

5. El proceso de fabricación de la especialidad deberá ajustarse a pautas uniformes y detalladamente descritas, según normas de correcta fabricación.

Cuando se trate de sustancias biológicas, las distintas etapas de fabricación deberán ser convenientemente validadas para que puedan valorarse con precisión la pureza y el mantenimiento de las propiedades de las sustancias.

6. En cada caso, el laboratorio responsable deberá realizar ensayos galénicos para garantizar la estabilidad y condiciones de conservación de la especialidad.

7. La ANMAT, establecerá el tipo de controles exigibles al fabricante para garantizar la calidad de las materias primas, de los productos intermedios, de los excipientes, del proceso de fabricación y del producto final, a efectos de la autorización y registro, manteniéndose dichos controles mientras dure la producción y/o comercialización de la especialidad farmacéutica. Los procedimientos de control de calidad habrán de modificarse conforme al avance de la técnica.

8. La ANMAT realizará controles periódicos de calidad de las especialidades farmacéuticas existentes en el mercado, de las materias primas y de los productos intermedios, así como del material de envasado y de las condiciones de conservación, transporte y venta.

**ARTICULO 17°.** Identificación de los medicamentos: Denominación Oficial Argentina. D.O.A.:

1. A cada sustancia medicinal le será atribuida una Denominación Oficial Argentina (D.O.A.) por la ANMAT. La Denominación Oficial Argentina. será de uso obligatorio. Deberá ser igual, o lo más aproximada posible, a la Denominación Común Internacional (D.C.I.) fijadas por la Organización Mundial de la Salud.

2. La ANMAT publicará la lista con la Denominación Oficial Argentina (D.O.A.) de las sustancias autorizadas en Argentina. Estas serán de dominio público.

3. No podrán registrarse como marcas para distinguir medicamentos las Denominaciones Oficiales Argentinas o las Denominaciones Comunes Internacionales o aquellas otras denominaciones que puedan confundirse con unos y otras.

El Ministerio de Salud promoverá, de oficio, las actuaciones necesarias para que se declare la nulidad de una marca que se hubiere inscrito en el registro de la propiedad industrial contraviniendo esta prohibición.

4. Los organismos públicos, siempre que mencionen sustancias medicinales, deberán utilizar la Denominación Oficial Argentina (D.O.A.), o en su defecto, la Denominación Común Internacional (D.C.I.), a falta de esta, la denominación usual o científica. Esto será de aplicación a todos los supuestos en que por exigencias legales o reglamentarias deba figurar la composición de una especialidad farmacéutica o medicamento, bien en el embalaje, envase, ficha técnica, prospecto o material publicitario.

5. El Ministerio de Salud promoverá la difusión de la Denominación Oficial Argentina (D.O.A.) de los medicamentos entre los profesionales de la salud.

**ARTICULO 18°.** Denominación de las especialidades farmacéuticas:

1. Podrá designarse a una especialidad farmacéutica con un nombre de fantasía o marca comercial, o bien con una Denominación Oficial Argentina y, en su defecto, con una denominación común o científica unidas ya a una marca, ya al nombre del titular de la autorización o fabricante. Cuando la denominación de la especialidad farmacéutica sea una marca comercial o un nombre de fantasía y solo contenga una sustancia medicinal, deberá ir acompañada de la Denominación Oficial Argentina (D.O.A.), del mismo tamaño y realce. Cuando se trate de especialidad farmacéutica genérica, la denominación estará constituida por la Denominación Genérica, pudiendo estar acompañada del nombre o marca titular o fabricante. Las especialidades farmacéuticas genéricas se identificarán por llevar la sigla EFG en el envase y etiquetado general.

2. La denominación de la especialidad farmacéutica, cuando sea una marca comercial o un nombre de fantasía, no podrá confundirse con una Denominación Oficial Argentina o Denominación Común Internacional ni inducir a error sobre las propiedades terapéuticas o la naturaleza de la especialidad.

3. En los embalajes, envases, etiquetas, fichas técnicas, prospectos, así como en la publicidad de una especialidad farmacéutica que solo contenga una sustancia medicinal deberá figurar necesariamente, junto a la marca comercial o nombre de fantasía en caracteres legibles del mismo tamaño y realce, la Denominación Oficial Argentina, en su defecto, la Denominación Común Internacional, la denominación genérica o científica de dicha sustancia.

**ARTICULO 19°.** Declaración de la composición.

1. En la solicitud de autorización sanitaria y en la ficha técnica de las especialidades farmacéuticas, figurará, entre los datos de identificación, la completa y exacta composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo no solo las sustancias medicinales, sino también todos los excipientes y los disolventes, aunque estos últimos desaparezcan en el proceso de fabricación.

2. En los embalajes, envases, etiquetado y prospectos figurará, en las condiciones que reglamentariamente se establezcan la composición cualitativa y cuantitativa, incluyendo las sustancias medicinales y también los excipientes cuyo

conocimiento sea conveniente para una correcta administración y uso del medicamento.

**ARTICULO 20°.** Información: ficha técnica, etiquetado y prospecto:

1. El titular de la especialidad farmacéutica proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán en idioma castellano. Dicha información escrita constará en el embalaje, envase, prospecto y ficha técnica con la extensión y pormenores que a cada uno de dichos elementos corresponda según su naturaleza y que reglamentará la ANMAT.

2. En el embalaje y envase figurarán los datos de la especialidad, del titular de la autorización y del fabricante, en su caso, vía de administración, cantidad contenida, número de lote de fabricación, fecha de caducidad, precauciones de conservación, condiciones de dispensación, la leyenda "Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud", el número del certificado correspondiente y demás datos que reglamentariamente se determinen.

3. El prospecto proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescripto, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación.

4. La ficha técnica se ajustará a un modelo uniforme, y ella se resumirá la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos, odontólogos y farmacéuticos en ejercicio por el titular del certificado de autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica.

5. El prospecto solo contendrá información concerniente a la especialidad farmacéutica a que se refiera. La ficha podrá contener, además, información de otras dosificaciones o vías de administración del mismo medicamento.

6. La información del prospecto y ficha técnica, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los artículos 14° y 15° y con el estado presente de los conocimientos científicos. También deberán reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización. Las afirmaciones que contengan estarán, en todo caso, apoyadas por estudios científicos y no serán desorientadoras para los profesionales prescriptores o el público.

7. Los textos y demás características de la ficha técnica, etiquetado y prospecto forman parte de la autorización de las especialidades farmacéuticas y han de ser previamente autorizados por la ANMAT. Sus modificaciones requerirán asimismo autorización previa.

8. El nombre de marca registrada o de denominación genérica, en su caso, se imprimirá en el envase en sistema Braille, o por la provisión de etiquetas

autoadhesivas u otro sistema de identificación que se establezca en la reglamentación, en esta alternativa, la identificación será fijada por el farmacéutico en el momento del expendio o distribución a solicitud del usuario.

**ARTICULO 21°.** Prevención de intoxicaciones:

1. Los medicamentos se elaborarán y presentarán de forma que se garantice la prevención razonable de accidentes, especialmente en relación con los niños y personas con capacidad disminuida. En particular las especialidades farmacéuticas deberán contar con cierres de seguridad o materiales suficientemente resistentes a la apertura, procedimientos de identificación rápida y fácil y se evitarán colores y sabores innecesariamente atractivos.

2. Asimismo, los envases llevarán, en su caso, algún dispositivo de precinto que garantice al usuario que la especialidad farmacéutica mantiene la composición, calidad y cantidad del producto envasado por el fabricante.

3. El Ministerio de Salud realizará campañas informativas sobre las advertencias y precauciones que deban observarse con los restos de los medicamentos no usados.

**ARTICULO 22°.** La ANMAT exigirá la utilización, en los productos que se autoricen, de envases de contenido máximo y mínimo, de acuerdo con la naturaleza de los mismos y normas de tratamiento, así como procedimientos para su fraccionamiento, distribución y expendio, que permitan una economía en la medicación, resguardando los intereses de la salud pública.

**ARTICULO 23°.** Tramitación:

1. De acuerdo con lo dispuesto en la presente ley, el Ministerio de Salud reglamentará el procedimiento de obtención de la autorización, certificado e inscripción en el Registro de Especialidades Farmacéuticas, incorporando los trámites y plazos que se establezcan.

2. La ANMAT podrá requerir al solicitante que aporte documentación, estudios, datos o informaciones complementarias. Formulada este requerimiento, quedará interrumpido el transcurso de los plazos marcados para el otorgamiento, hasta que sea atendido.

3. En el procedimiento de evaluación, la ANMAT podrá requerir el asesoramiento y dictamen de expertos calificados del ámbito científico y profesional.

4. Durante el procedimiento de autorización se podrá someter a la especialidad farmacéutica, sus materias primas, productos intermedios y otros componentes a su examen en entidades académicas de farmacología reconocidas, y en caso de carecer de los medios necesarios o no poder cumplir con los plazos establecidos, se podrá recurrir a otro laboratorio nacional o extranjero. Estos efectuarán los análisis y comprobaciones experimentales necesarios para dictaminar si las especialidades cumplen las garantías de calidad, pureza, estabilidad y demás que procedan.

5. El Departamento de Evaluación de la ANMAT, emitirá informe preceptivo en los procedimientos de autorización de especialidades farmacéuticas que contengan nuevas entidades químicas, biológicas o radiofarmacéuticas.

Con carácter facultativo, a solicitud del Director de la ANMAT, el Departamento de Evaluación emitirá informes en los procedimientos de autorización de expedientes abreviados, en los de modificación de la autorización de comercialización, y en los de especialidades farmacéuticas de venta libre.

6. Reglamentariamente, se regulará el procedimiento de transferencia de la autorización sanitaria de las especialidades farmacéuticas y las modificaciones que afecten a las especialidades autorizadas.

**ARTICULO 24°.** Autorizaciones sometidas a reservas:

1. El Ministerio de Salud, por razones sanitarias objetivas, podrá sujetar a reservas la autorización de las especialidades farmacéuticas que así lo requieran por su naturaleza o características, así como las condiciones generales de prescripción y dispensación de las mismas.

2. En particular, podrá limitarse la vigencia de la autorización a un período determinado y revisable, en función de los resultados que se obtengan con la utilización del medicamento, valorada tras los oportunos estudios.

3. También podrá consistir la limitación en la restricción al uso hospitalario de la especialidad farmacéutica, en exigir un diagnóstico hospitalario o requerir la prescripción por médicos especialistas.

4. La autorización para la elaboración y distribución de muestras gratuitas será excepcional y cumplirá las condiciones que reglamentariamente se establezcan.

En todo caso no se autorizarán muestras gratuitas de especialidades farmacéuticas que tengan estupefacientes o psicotrópicos o que causen dependencia y de aquellas otras que la ANMAT determine.

**ARTICULO 25°.** La autorización sanitaria de una especialidad farmacéutica será denegada, por las siguientes causas:

a) Cuando de su estudio se deduzca que, en condiciones normales de empleo, pueda resultar nociva o no segura.

b) Cuando carezca de eficacia terapéutica.

c) Cuando su eficacia terapéutica o su inocuidad no hayan sido suficientemente probadas por el solicitante, sin perjuicio de las autorizaciones condicionales previstas en el artículo anterior.

d) Cuando no tenga la composición cuantitativa o cualitativa declarada.

e) Cuando su composición no resulte suficientemente estable en las condiciones normales de uso.

f) Cuando la solicitud no se presente en forma reglamentaria o los datos e informaciones de la documentación que la ha de acompañar no se ajusten a lo requerido por la ley, o no se completen en el período establecido.

g) Cuando los métodos, los controles, las instalaciones utilizadas para la fabricación, preparación, envasado o conservación no sean los adecuados para mantener su identidad, potencia y pureza.

h) Cuando los estudios e investigaciones que se presenten en apoyo de la solicitud sean incompletos, insuficientes o imperfectos para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del medicamento.

i) Cuando los estudios, datos e informaciones no han sido realizados o no estén firmados por técnicos con las calificaciones que marque la ley.

j) Cuando sea solicitada por una persona que no reúne los requisitos del artículo 12° punto 1 o cuando el fabricante no posea la autorización prevista en el artículo 58°.

**ARTICULO 26°.** Autorización temporal:

1. La autorización de las especialidades farmacéuticas será temporal, pero podrá renovarse cada cinco años, a petición del titular si no existen razones sanitarias en contra, previa actualización de la documentación técnica. La actualización de la documentación técnica se ajustará a los criterios y garantías de esta ley en los casos y en la forma que establezca la ANMAT.

2. El titular de un certificado de autorización deberá efectuar, anualmente, ante la ANMAT, una declaración simple de intención de comercializar su especialidad farmacéutica; su incumplimiento podrá motivar la extinción de la autorización.

3. La ANMAT, por causa de interés sanitario, adoptará las medidas pertinentes para la persistencia o rehabilitación de una especialidad farmacéutica.

**ARTICULO 27°.** Por razones de interés público o defensa de la salud, el Ministerio de Salud podrá modificar y restringir las condiciones de la autorización de una especialidad farmacéutica relativas a su composición, indicaciones o información sobre reacciones adversas, o establecer alguna de las reservas previstas en el artículo 24°.

**ARTICULO 28°.** La autorización podrá ser suspendida temporalmente o revocada definitivamente por la ANMAT en los siguientes casos:

a) Cuando la especialidad farmacéutica resulte ser nociva o no segura en las condiciones normales de empleo.

b) Cuando la especialidad farmacéutica resulte no ser terapéuticamente eficaz.

c) Cuando la especialidad farmacéutica no tenga la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando no se cumplan las garantías de calidad, pureza y estabilidad.

d) Cuando no se ejecuten los controles de calidad a que se refieren los artículos 16° y 59°.

e) Cuando el laboratorio fabricante no cumpla las buenas prácticas de fabricación y/o las buenas prácticas de laboratorio.

f) Cuando se demuestre que los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización establecidos según lo dispuesto en el artículo 23°, sean erróneos o falsos, o no se hayan adaptado conforme a lo dispuesto en los artículos 35° y 59°.

g) Cuando se demuestre que los estudios, datos e informaciones no hayan sido realizados o no estén firmados por expertos con las calificaciones técnicas y profesionales suficientes.

h) Cuando, previo apercibimiento, se sigan incumpliendo las reglas dictadas para la satisfacción de las garantías de identificación e información que regula el artículo 20°.

i) Cuando, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas o animales.

**ARTICULO 29°.** Procedimiento para modificación, suspensión o revocación:

1. Las medidas previstas en los dos artículos anteriores se acordarán previa instrucción de un expediente con audiencia del interesado. Emitirá dictamen no vinculante el Departamento de Farmacovigilancia en los casos a), b) e i) del artículo anterior.

2. La suspensión y revocación de la autorización a que se refiere el apartado anterior se producirá, según lo establecido en el mismo, después de las correspondientes actuaciones de inspección y control realizadas por la ANMAT o por las autoridades sanitarias provinciales, cuando éstas ostenten competencia en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

**ARTICULO 30°.** Las autorizaciones de especialidades farmacéuticas, las suspensiones, revocaciones y cancelaciones serán publicadas en el Boletín Oficial cuando sean firmes.

**ARTICULO 31°.** Procedimientos simplificados:

1. En el caso de medicamentos ya conocidos y suficientemente experimentados de forma que su efectividad, seguridad de uso y reacciones adversas sean ya conocidas y consten en la literatura científica, la ANMAT podrá exigir una documentación abreviada que exima del cumplimiento de alguno de los requisitos citados en artículos anteriores.

2. También podrá establecer un procedimiento simplificado cuando la solicitud de autorización se refiera a una especialidad farmacéutica de composición e indicaciones similares a otra ya autorizada según las disposiciones de esta ley y de cuya eficacia y seguridad la autoridad sanitaria tiene el debido conocimiento.

3. En los supuestos anteriores podrá eximirse en particular al solicitante de la presentación de los resultados de los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos o sustituirlos por documentación bibliográfica.

4. Las disposiciones de este artículo no serán de aplicación a los productos o categorías de productos biológicos que reglamentariamente se determinen.

**ARTICULO 32°.** En el caso de sustancias medicinales que contengan más de un principio activo asociados, se exigirá la presentación de pruebas que demuestren que la especialidad ofrece ventajas respecto a la utilización aislada de cada uno de sus componentes.

**ARTICULO 33°.** Dispensación de medicamentos:

1. Como norma general, los medicamentos serán dispensados solo contra la presentación de receta. El Ministerio de Salud establecerá los requisitos mínimos, características y plazo de validez de las recetas.

2. El Ministerio de Salud establecerá requisitos especiales para la prescripción y dispensación de los medicamentos estupefacientes, psicotrópicos, para tratamientos especiales y otros que por su naturaleza lo requieran.

3. Reglamentariamente, se establecerán las condiciones de la dispensación fraccionada de los medicamentos.

4. Podrán autorizarse especialidades farmacéuticas que no requieran prescripción facultativa para poder ser dispensadas y utilizadas, siempre que vayan destinadas a patologías que no necesitan un diagnóstico preciso y que del análisis de los datos de su evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no se desprenda la necesidad de prescripción con receta para evitar los riesgos directos o indirectos de la salud de las personas.

5. El Ministerio de Salud determinará las especialidades farmacéuticas que pueden ser objeto de venta libre y publicidad cuando las mismas cumplan, al menos, los siguientes requisitos:

a) No se destinen a la prevención o curación de patologías que requieran diagnóstico o prescripción facultativa, así como a aquellas otras patologías que determine el referido Ministerio de Salud.

b) Estén destinadas a la prevención, alivio o tratamiento de síndromes o síntomas menores.

c) Hayan demostrado, con amplia experiencia, ser seguras y eficaces para la indicación terapéutica correspondiente.

d) En su aplicación, no requiera hacerse uso de la vía parenteral o de cualquier otra vía inyectable.

e) Estén sujetos a las condiciones y criterios publicitarios establecidos en la autorización correspondiente por la ANMAT respecto de cada especialidad farmacéutica.

6. Para su autorización, los mensajes publicitarios de las especialidades farmacéuticas deben reunir los siguientes requisitos:

a) Ajustarse a las condiciones y exigencias que figuren en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de que se trata y a lo previsto en el apartado 5, e), de éste artículo.

b) Contener los datos identificatorios y recomendaciones que se determinen por la ANMAT para promover su utilización racional, evitar su abuso y prevenir los riesgos derivados de la utilización normal de los mismos.

c) No incluir expresiones que proporcionen garantía de curación, ni testimonios sobre las virtudes del producto, ni testimonios de profesionales o de personas que por su notoriedad puedan suponer inducción al consumo.

d) No utilizar como argumento publicitario el haber obtenido la autorización sanitaria en cualquier país o cualquier otra autorización, número de registro sanitario o certificación que corresponda expedir, ni los controles o análisis que compete ejecutar a las autoridades sanitarias con arreglo a lo dispuesto en esta ley.

7. La autorización a que se refiere el apartado anterior será otorgada por el Ministerio de Salud cuando se refiera a campañas promovidas en medios de difusión de ámbito superior al de una provincia o cuando se realice en el ámbito provincial sin competencias de ejecución de la legislación de productos farmacéuticos.

8. El embalaje, envase, etiquetado y prospectos de las especialidades que no requieran receta médica contendrán aquellas advertencias, para prevenir su uso indebido y los riesgos derivados de la utilización normal de las mismas.

9. El Ministerio de Salud, por razones de salud pública o seguridad de las personas, podrán limitar, condicionar o prohibir la publicidad de los medicamentos.

10. Se prohíben las primas, obsequios, rebajas, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.

**ARTICULO 34°.** El contenido de los expedientes de autorización de las especialidades farmacéuticas será confidencial, sin perjuicio de la información que resulte necesaria para las actuaciones de inspección.

**ARTICULO 35°.** Actualización del expediente de autorización:

1. El titular del certificado de autorización de una especialidad farmacéutica deberá mantener actualizado el expediente conformado para obtener aquella, incorporando al mismo cuantos datos, informes o modificaciones tecnológicas impongan los avances de la ciencia y los procedimientos de correcta fabricación y control.

2. Otorgado el certificado de autorización de una especialidad farmacéutica, el titular deberá tener en cuenta con relación a los métodos de control, los avances de la técnica y el progreso de la ciencia e introducir las modificaciones necesarias para que la especialidad sea controlada según métodos científicos generalmente aceptados.

Estas modificaciones habrán de ser aprobadas por la ANMAT.

3. El Ministerio de Salud o las provincias que ostenten competencia de ejecución en materia de legislación sobre productos farmacéuticos podrán exigir del

fabricante de una especialidad, en cualquier momento, que justifique la realización de los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan establecidos en la autorización y registro de aquella.

**ARTICULO 36°.** Medicamentos esenciales sin interés comercial:

1. El Ministerio de Salud, para asegurar el abastecimiento de medicamentos esenciales sin interés comercial, podrá adoptar medidas especiales en relación con su fabricación, régimen económico, fiscal, de distribución y dispensación.

2. A los efectos del apartado anterior y de lo previsto en el artículo 94°, se entiende por medicamentos sin interés comercial aquellos que siendo necesarios para determinados tratamientos de cuadros o patologías de escasa incidencia, existe ausencia o insuficiencia de suministro en el mercado nacional.

### **CAPITULO TERCERO: REQUISITOS PARA LOS DEMAS MEDICAMENTOS**

#### **FORMULAS MAGISTRALES Y PREPARADOS OFICINALES**

**ARTICULO 37°.** Requisitos de las fórmulas magistrales y los preparados oficinales:

1. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales serán elaborados con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en Argentina, de acuerdo con el artículo 53° punto 5 de la presente ley y según las directrices de la Farmacopea Argentina.

2. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales se elaborarán en las farmacias y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en la Farmacopea Argentina.

3. En la preparación de formulas magistrales y preparados oficinales se observaran las normas de correcta fabricación y control de calidad.

4. Las fórmulas magistrales y preparados oficinales irán acompañadas del nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

5. Los preparados oficinales deberán necesariamente presentarse y dispensarse bajo denominación genérica y en ningún caso bajo marca comercial.

**ARTICULO 38°.** Corresponde al Ministerio de Salud autorizar la importación de medicamentos legalmente comercializados en algún país extranjero y no autorizados en Argentina. Esta importación se autorizará cuando resulte imprescindible para el tratamiento o diagnostico de patologías concretas.

**ARTICULO 39°.** Autorización de productos en fase de investigación clínica:

1. No podrá aplicarse a las personas ningún producto en fase de investigación clínica sin que una resolución del Ministerio de Salud, previamente, lo califique como tal y enumere las indicaciones concretas que pueden ser objeto de investigación clínica.

2. La calificación solo se otorgará cuando se hayan realizado las pruebas preclínicas necesarias para establecer el perfil farmacológico y toxicológico del producto que garantice su aptitud para la investigación clínica.

3. Una especialidad farmacéutica no podrá ser objeto de investigación en personas excepto, en el marco de un ensayo clínico cuando se cumpla con la normativa vigente en esta materia, cuando se trate de demostrar indicaciones terapéuticas distintas de las autorizadas, nuevas dosificaciones o, en general, condiciones diferentes para las que sea autorizada.

4. Excepcionalmente, el Ministerio de Salud podrá conceder autorización, con las condiciones que en ella se expresen, para la prescripción y la aplicación de productos en fase de investigación clínica a pacientes no incluidos en un ensayo clínico, cuando el médico, bajo su exclusiva responsabilidad y con el consentimiento expreso del paciente, considere indispensable tratarles con ellos y justifique ante la autoridad sanitaria los motivos por los que decide tal tratamiento.

## **MEDICAMENTOS GENERICOS**

**ARTÍCULO 40°.** Definiciones: En la presente Ley estas expresiones se emplean con los siguientes significados:

**1. Nombre genérico:** Denominación de un principio activo o de una sustancia auxiliar empleada en la elaboración de medicamentos o, cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria nacional, o en su defecto, la denominación común internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

**2. Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG):** Es una especialidad farmacéutica que tiene como principio activo, la misma dosis, la misma forma farmacéutica y las mismas características cinéticas, dinámicas y técnicas que un medicamento, de referencia o innovador que pretende ser intercambiado con este, cuyo perfil de eficacia y seguridad está suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad.

**3. Registro de Especialidades Farmacéuticas Genéricas:** Nómina de los medicamentos designados por sus nombres genéricos y seleccionados para su utilización en los servicios de salud, clasificados farmacológicamente y por niveles de complejidad en su uso, con indicación de sus formas farmacéuticas, contenido o composición y descripción de su aplicación terapéutica, incluyendo las preparaciones magistrales de uso más frecuente.

**4. Especialidad Farmacéutica de Referencia:** Son medicamentos registrados y comercializados por un laboratorio innovador o suficientemente reconocido en el mercado por su participación comercial, los cuales han sido debidamente registrados y habilitados por la Autoridad de Aplicación, cuya eficacia, seguridad y cualidades fueron comprobadas científicamente por esa Autoridad.-

**5. Biodisponibilidad:** Es la cantidad de principio activo absorbido a partir de una determinada forma farmacéutica que alcanza la circulación general, y la velocidad a la que se produce dicho fenómeno.-

**6. Equivalencia Química:** Se produce cuando se incorporan en dos formas farmacéuticas, a administrar por la misma vía (por ejemplo comprimidos y cápsulas), un fármaco con dosis idénticas.-

**7. Equivalencia Farmacéutica:** Corresponde, a la incorporación en dos formas farmacéuticas iguales de un fármaco con dosis idénticas.- Los dos medicamentos podrían incluir excipientes diferentes.-

**8. Equivalencia Biológica o Bioequivalencia:** Test llevado a cabo en seres vivos que comprueba que un medicamento genérico tiene capacidad de producir el mismo efecto farmacológico que el medicamento original. Esto sucede cuando siendo equivalentes farmacéuticos o alternativas farmacéuticas sus biodisponibilidades después de la administración en las mismas dosis son semejantes en tal grado que se puede esperar que sus efectos sean esencialmente los mismos. Esto está directamente relacionado con las características fármaco-técnicas del producto.

**ARTICULO 41º.** Condiciones que deben reunir las Especialidades Farmacéuticas Genéricas para ser autorizadas por la Autoridad de Aplicación:

1. Deberá estar denominada por la Denominación Oficial Argentina (DOA), o en su defecto por la Denominación Común Internacional (DCI), acompañada del nombre o marca del titular o laboratorio fabricante, y se identificará por llevar la sigla EFG y la leyenda "Bioequivalencia Certificada por la ANMAT" en el envase secundario (estuches, cajas) y etiquetado general.- En el caso de que ostente el nombre del laboratorio, éste deberá ser en letras o caracteres cuya visibilidad no sea superior a la de las letras o caracteres de la DOA o DCI.

2. Estar formulada con la misma composición cualitativa y cuantitativa en principio activo y con la misma forma farmacéutica que una especialidad farmacéutica de referencia autorizada por la autoridad competente.

3. Haber demostrado ser esencialmente similar a la especialidad farmacéutica de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia.

4. Las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG) deberán ser elaboradas desde la etapa del fraccionamiento de sus materias primas (componentes de las fórmulas) en plantas farmacéuticas locales, no permitiéndose ingresar al país productos en su envase primario ni a granel, para su posterior acondicionamiento. Esto se aplicará a todas las formas farmacéuticas.

**ARTICULO 42º.** La ANMAT establecerá y publicará permanentemente el listado de EFG autorizadas, clasificadas farmacológicamente, con la indicación de sus fórmulas y contenidos, agrupadas conjuntamente con el listado de especialidades medicinales sustituibles exclusivamente por el profesional farmacéutico.

**ARTICULO 43º.** La dispensación de Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG), como la de cualquier otra especialidad medicinal, sólo podrá realizarse en

farmacias bajo supervisión del profesional farmacéutico, el cual tendrá exclusivamente a su cargo la facultad de ofrecer la sustitución del medicamento recetado.

**ARTICULO 44°.** La comercialización y distribución de EFG solamente podrá ser realizada por laboratorios y droguerías debidamente habilitadas por la ANMAT para la realización de tales actividades.-

## **MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS**

**ARTICULO 45°.** Vacunas y demás medicamentos biológicos:

1. Las vacunas y los productos biológicos utilizables como medicamentos estarán sujetos al régimen de las especialidades farmacéuticas con las particularidades previstas en esta ley o que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características de aplicación propia.

2. Queda exceptuada de lo dispuesto en el apartado anterior la preparación individualizada de vacunas y alérgenos para un solo paciente, la cual solo podrá efectuarse en establecimientos que reúnan las particularidades que reglamentariamente se establezcan por la ANMAT.

3. En el caso de los productos biológicos, cuando sea necesario por interés de la salud pública, la ANMAT podrá someter a autorización previa cada lote de fabricación de producto terminado y condicionar la comercialización a su conformidad. También podrá someter a autorización previa los materiales de origen y productos intermedios, y condicionar a su conformidad su empleo en la fabricación. Los referidos controles se considerarán realizados cuando ante la ANMAT se acredite documentalmente que han sido efectuados, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley y siempre que se hayan mantenido las condiciones originales del producto.

## **MEDICAMENTOS DE ORIGEN HUMANO**

**ARTICULO 46°.** Medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos:

1. Los derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características.

2. La sangre, plasma y sus derivados y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos procederán, en todo caso, de donantes identificados y obtenidos en centros autorizados.

Se adoptarán las medidas precisas que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas.

3. La importación y la autorización como especialidades farmacéuticas de los medicamentos derivados de la sangre y del plasma podrá ser denegada o

revocada cuando aquella no proceda de donaciones altruistas realizadas en bancos de sangre o centros de plasmaféresis, ubicados en los países que reúnan las debidas garantías.

El Ministerio de Salud, las autoridades sanitarias provinciales y municipales promoverá las donaciones de sangre altruistas así como el desarrollo de la producción y utilización de los hemoderivados provenientes de estas donaciones.

## **MEDICAMENTOS ESTUPEFACIENTES Y PSICOTROPICOS**

**ARTICULO 47°.** Las sustancias medicinales estupefacientes y las sustancias psicotrópicas y los medicamentos que las contengan, se regirán por esta ley y por su legislación especial.

## **MEDICAMENTOS DE PLANTAS MEDICINALES**

**ARTICULO 48°.** Condiciones generales:

1. Las plantas y sus mezclas así como los preparados obtenidos de plantas en forma de extractos, liofilizados, destilados, tinturas o cualquier otra preparación que se presente con utilidad terapéutica, diagnóstica o preventiva seguirán el régimen de las fórmulas magistrales, preparados oficinales o especialidades farmacéuticas, según proceda y cumpliendo con la normativa establecida y cualquier otra que se establezca para su producción, control y dispensación con las especificidades que reglamentariamente se establezcan.

2. La ANMAT establecerá, una lista de plantas o hierbas cuyo uso y venta al público estará restringida o prohibida por razón de su toxicidad.

3. Podrán venderse libremente al público las plantas tradicionalmente consideradas como medicinales y que se ofrezcan sin referencia a propiedades terapéuticas, diagnósticas o preventivas, quedando prohibida su venta ambulante.

## **RADIOFARMACOS**

**ARTICULO 49°.** A los efectos de esta ley se entenderá por:

**1. Radiofármacos:** Productos que contienen sustancias radioactivas en su estructura química y que bajo una forma farmacéutica adecuada se administran con fines diagnósticos o terapéuticos. El Ministerio de Salud autorizará su uso en cada caso, tomando en consideración para ello las normas y convenios vigentes nacionales e internacionales que regulen la materia.

**2. Generador:** Cualquier sistema que incorpore un isótopo radioactivo (isotopo radioactivo padre) que en su desintegración origine otro isotopo radioactivo (isotopo radioactivo hijo) que se utilizará como parte integrante de un radiofarmaco.

**3. Equipo reactivo:** Cualquier preparado industrial que deba combinarse con el isotopo radioactivo para obtener el radiofarmaco final.

**4. Precursor:** Todo isótopo radioactivo producido industrialmente para el mercado radiactivo de otras sustancias antes de su administración.

**ARTICULO 50°.** Fabricación:

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, la fabricación industrial y la autorización y registro de los generadores, equipos reactivos, precursores y radiofarmacos requerirá la autorización previa de la ANMAT, otorgada de acuerdo con los principios generales de esta ley y según las exigencias y procedimientos que reglamentariamente se establezcan.

2. La autorización prevista en el punto anterior no será exigida para la preparación extemporánea de un radiofarmaco, por persona calificada para su aplicación en un centro o institución legalmente facultado para ello, si se realiza exclusivamente a partir de generadores, equipos reactivos y precursores autorizados y con arreglo a las instrucciones del fabricante.

**ARTICULO 51°.** Los preceptos de esta ley no afectarán las medidas legales sobre protección contra las radiaciones de las personas sometidas a exámenes o tratamientos médicos o para la protección de la salud pública y de los trabajadores.

**PRODUCTOS HOMEOPATICOS**

**ARTICULO 52°.** Los medicamentos homeopáticos preparados industrialmente y que se comercializan con indicación terapéutica se someterán a todos los efectos al régimen de medicamentos previstos en esta ley.

**CAPITULO CUARTO: FARMACOPEA ARGENTINA, FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL Y CONTROL DE CALIDAD**

**ARTICULO 53°.** Farmacopea Argentina:

1. La Farmacopea Argentina es el código que deberá respetarse para asegurar la uniformidad de la naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes.

2. La Farmacopea incluirá monografías convenientemente ordenadas y codificadas con los caracteres de las sustancias medicinales, excipientes, los métodos de ensayo y de análisis a utilizar para asegurar su calidad, los procedimientos de preparación, esterilización, conservación y acondicionamiento. Las monografías constituyen exigencias mínimas de obligado cumplimiento.

3. Toda materia prima presentada bajo una denominación científica o común de la farmacopea en vigor debe responder a las especificaciones de la misma.

4. La Farmacopea Argentina estará constituida por las monografías Argentinas y las contenidas en la Farmacopea Internacional de la OMS. Para las sustancias fabricadas en países que integren el MERCOSUR regirá, la monografía de la farmacopea del país fabricante y, en su defecto, la de un tercer país. El Ministerio

de Salud podrá poner en vigor monografías concretas de farmacopeas extranjeras.

5. La Farmacopea Argentina contendrá las formulas magistrales tipificadas y los preparados oficinales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquellos.

6. La Farmacopea Argentina será actualizada periódicamente. Así como sus adiciones y correcciones, serán aprobados, previo informe de la Comisión Nacional de la Farmacopea Argentina, por el Ministerio de Salud que anunciará en el Boletín Oficial su publicación y establecerá la fecha de su entrada en vigor. El referido ministerio realizará su edición oficial.

7. Las farmacias, servicios farmacéuticos, entidades de distribución y laboratorios de fabricación de especialidades farmacéuticas deben poseer un ejemplar actualizado de la Farmacopea Argentina.

**ARTÍCULO 54°.** Formulario Terapéutico Nacional:

1. El Ministerio de Salud creará el Formulario Terapéutico Nacional, que estará conformado por la nómina codificada de medicamentos designados por la Denominación Oficial Argentina (D.O.A.) y estará sustentado en criterios científicos, teniendo en cuenta las relaciones eficacia-seguridad, beneficio-riesgo, costo-efectividad, seleccionados para su utilización en los servicios de salud, clasificados farmacológicamente y por niveles de complejidad en su uso, con indicación de sus formas farmacéuticas, contenido o composición y descripción de su aplicación terapéutica incluyendo las preparaciones magistrales de uso más frecuente.

2. El Formulario Terapéutico Nacional tendrá carácter de publicación oficial del Ministerio de Salud cuyo uso será obligatorio en todos los servicios de salud dependientes del Poder Público Nacional, Estatal o Municipal y en aquellas entidades de carácter público dependientes directamente del Estado.

3. El Formulario Terapéutico Nacional será evaluado por lo menos una vez al año, a los fines de mantenerlo actualizado. Los cambios que surjan de las revisiones que se realicen del Formulario Terapéutico Nacional deberán ser publicadas en el Boletín Oficial.

4. A los efectos de la actualización del Formulario se creará el Comité Permanente del Formulario Terapéutico Nacional, adscripto a la ANMAT, cuya constitución será objeto del reglamento de esta Ley.

5. El Formulario Terapéutico Nacional contendrá además, el listado de medicamentos bioequivalentes, enumerados a partir de sus denominaciones genéricas, con indicación de las formas farmacéuticas, de los nombres utilizados en su rotulación sean éstos de marca o no, y que de acuerdo con todos los análisis realizados por la ANMAT o por cualquier otra institución pública o privada, nacional o extranjera y acreditada por el Ministerio de la Salud, sean de igual acción o eficacia terapéutica o susceptibles de ser usados indistintamente, pudiéndose postularse como bioequivalentes o de igual eficacia terapéutica cuando lo hayan demostrado de acuerdo a las Normas establecidas.

**ARTICULO 55°. Control de calidad.**

1. Entre el Ministerio de Salud y las autoridades sanitarias provinciales con competencia de ejecución en materia de legislación de productos farmacéuticos podrán establecerse programas de control de calidad de los medicamentos para comprobar la observancia de las condiciones de la autorización y de las demás que sean de aplicación.

En el seno del Consejo Federal de Salud (COFESA) podrán acordarse criterios de coordinación de dichos programas con referencia a la extensión, intensidad y frecuencia de los controles a realizar.

2. Sin perjuicio de su propia responsabilidad todas las autoridades y profesionales sanitarios y los fabricantes y distribuidores están obligados a colaborar diligentemente en estos programas y comunicar a las autoridades sanitarias las anomalías de las que tuvieran conocimiento.

3. La ANMAT de acuerdo con sus normas reguladoras podrá proporcionar patrones y preparaciones de referencia para el control de las sustancias medicinales. Dichos patrones deberán haber sido calibrados con los patrones internacionales, cuando estos existan.

**CAPITULO SEXTO: FARMACOVIGILANCIA**

**ARTICULO 56°. Obligación de notificar:**

1. El Ministerio de Salud deberá crear programas concernientes a la vigilancia permanente de los efectos adversos que puedan producir los medicamentos, procesar todas las denuncias correspondientes a esta materia y tomar las acciones necesarias para salvaguardar la salud pública.

2. Los profesionales sanitarios tienen el deber de comunicar con celeridad al Departamento de Farmacovigilancia de la ANMAT, los efectos inesperados, secundarios o tóxicos para las personas o la salud pública que pudieran haber sido causados por los medicamentos y sus interacciones.

3. Los fabricantes y titulares de certificados de medicamentos también están obligados a declarar al Ministerio de Salud y a las autoridades sanitarias provinciales que ostenten competencias de ejecución en materia de productos farmacéuticos los efectos inesperados o tóxicos de los que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causados por los medicamentos que fabrican, o comercializan.

**ARTICULO 57°. Sistema Nacional de Farmacovigilancia:**

1. El Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que coordinará el Ministerio de Salud, integrará las actividades que las autoridades sanitarias provinciales realicen para recoger y elaborar la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

2. El Ministerio de Salud evaluará la información recibida directamente o a través de otros programas y la integrará en los programas internacionales de farmacovigilancia.

3. En el Sistema Nacional de Farmacovigilancia estarán obligados a colaborar médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros y demás profesionales sanitarios.

4. El Ministerio de Salud podrá suspender aquellos programas de farmacovigilancia en los que se aprecien defectos graves de recolección de datos y tratamiento de la información obtenida. Dicha suspensión requerirá el previo informe de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

5. Los datos obtenidos de los programas de farmacovigilancia no tendrán carácter general y definitivo, en tanto no sean evaluados, conjuntamente con los que disponga, la Comisión Nacional de Farmacovigilancia.

6. La Comisión Nacional de Farmacovigilancia se constituirá conformado por representantes de la administración pública sanitaria con experiencia en farmacovigilancia y control de medicamentos y expertos de reconocido prestigio en estas materias.

Los miembros de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia serán designados por el Ministro de Salud, a propuesta del COFESA, y del Director de la ANMAT.

## **TITULO TERCERO**

### **DE LOS FABRICANTES, DISTRIBUIDORES Y DISPENSADORES DE MEDICAMENTOS**

#### **CAPITULO PRIMERO: LOS LABORATORIOS FARMACEUTICOS**

**ARTICULO 58°.** Autorización y requisitos:

1. A los efectos de la presente ley, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de especialidades farmacéuticas o a cualquiera de los procesos que esta pueda comprender, incluso los de envasado, acondicionamiento y presentación para la venta, deberán estar autorizadas previamente por el Ministerio de Salud. Esta autorización y su extinción se publicarán en el Boletín Oficial.

2. Para obtener la autorización de laboratorio farmacéutico, el solicitante deberá cumplir los siguientes requisitos:

- a) Detallar las formas farmacéuticas que pretenda fabricar, así como el lugar, establecimiento o laboratorio de fabricación y control.
- b) Disponer de locales, equipo técnico y de control adecuados y suficientes para una correcta fabricación, control y conservación que responda a las exigencias legales.
- c) Disponer de un Director Técnico responsable, un responsable de fabricación y un responsable de control de calidad. Estos dos últimos estarán, en todo caso,

bajo la autoridad del Director Técnico. Cuando se trate de laboratorios que fabriquen pequeñas cantidades o productos simples podrán incorporar la función de control al director técnico, pero la dirección de fabricación deberá corresponder a otra persona.

3. El Ministerio de Salud concederá la correspondiente autorización solo después de comprobar que se cumplen los requisitos legales exigidos.

4. La autorización se otorgará en un plazo que se determinará reglamentariamente. Dicho plazo quedará interrumpido si la administración requiere al solicitante información complementaria hasta que la satisfaga.

**ARTICULO 59°.** Obligaciones del titular de un laboratorio farmacéutico:

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, el titular de la autorización deberá cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Disponer de personal suficiente y con la calificación técnica necesaria para garantizar la calidad de las especialidades fabricadas y la ejecución de los controles procedentes con arreglo a lo dispuesto en la ley.
- b) No suministrar las especialidades autorizadas más que de acuerdo con la legislación vigente.
- c) Tener abastecido continuamente el mercado con los productos registrados, pudiendo suspenderse tal abastecimiento sólo tras disponer de la correspondiente autorización por la ANMAT.
- d) Permitir, en todo momento, el acceso a sus locales y archivos a las autoridades competentes para realizar inspecciones.
- e) Facilitar el cumplimiento de sus funciones al Director Técnico y cuidar de que disponga de los medios necesarios para ello.
- f) Responder de las obligaciones que les sean exigibles durante el tiempo de su actividad y cinco años más después de clausurarla o suspenderla.
- g) Garantizar que el transporte de los medicamentos hasta destino, sea a droguerías o farmacias, se realizará cumpliendo las obligaciones impuestas en la autorización de los mismos.

2. El fabricante de una especialidad farmacéutica realizará los controles de calidad, pureza, estabilidad, potencia y demás que procedan sobre las materias primas, los productos intermedios de fabricación y el producto terminado de acuerdo con los métodos y técnicas generalmente aceptados.

3. Para el cumplimiento del apartado anterior cada establecimiento de fabricación de especialidades farmacéuticas contará con una unidad de control y garantía de calidad de los productos, procesos y procedimientos con la autoridad y responsabilidad de aceptar o rechazar materias primas, productos intermedios y productos finales. Los procesos y procedimientos de fabricación deberán estar validados.

4. Los laboratorios farmacéuticos producirán formas de presentación de los medicamentos, bajo la modalidad de dosis individualizada, para que puedan ser dispensadas al detalle en cantidades variables que se ajusten a las exactamente requeridas por el paciente para cubrir el tratamiento prescripto por el facultativo.

5. Los laboratorios farmacéuticos, estarán obligados a comunicar mediante informe razonado a la ANMAT, con tres (3) meses de anticipación por la interrupción temporal o definitiva de la producción o importación de cualquier medicamento o de alguna presentación de los mismos.

**ARTICULO 60°.** Los titulares de un laboratorio farmacéutico deberán cumplir las normas de buenas prácticas de correcta fabricación y control requeridas por la Organización Mundial de la Salud y las que se adopten en el futuro. Estas normas serán adaptadas periódicamente al estado de la ciencia y de la técnica.

**ARTICULO 61°.** La verificación de las plantas elaboradoras, droguerías y depósitos de almacenamiento de especialidades farmacéuticas, será efectuada por la ANMAT, a través del Instituto Nacional del Medicamento (INAME), dentro de los 90 días de solicitada.

**ARTICULO 62°.** Modificación, suspensión y revocación de la autorización:

1. Cualquier modificación de los requisitos a que se refieren las letras a) y b) del punto dos del artículo 58° o del objeto de la autorización deberá ser previamente aprobada por la ANMAT.

2. La sustitución del Director Técnico se comunicará en forma inmediata a las autoridades de la ANMAT.

3. El Ministerio de Salud podrá suspender o revocar la autorización de laboratorio para una categoría determinada de productos o para todos ellos, cuando no se cumplan los requisitos del artículo 58°.

4. También podrá el Ministerio de Salud, sin perjuicio de las demás medidas que procedan, suspender la fabricación de especialidades farmacéuticas o suspender o revocar la propia autorización de fabricación cuando se incumplan las obligaciones establecidas en este capítulo.

**ARTICULO 63°.** Registro de laboratorios farmacéuticos: La ANMAT mantendrá un registro unificado de laboratorios farmacéuticos que centralizará todos los datos que estén obligados a suministrar para el cumplimiento de las previsiones de esta ley. Será obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

**ARTICULO 64°.** Director Técnico:

1. El Director Técnico al que se refiere el artículo 58° deberá reunir las siguientes condiciones:

a) Tener título de licenciado en farmacia u otro título superior igualmente calificado de acuerdo con la normativa vigente.

b) Tener la experiencia profesional en fabricación y control de especialidades farmacéuticas que reglamentariamente se determine.

2. Este cargo será incompatible con otras actividades de tipo sanitario que supongan intereses directos con la distribución o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

3. El Director Técnico cuidará:

a) De que cada lote de especialidades farmacéuticas haya sido fabricado, controlado y conservado conforme a la ley y según los términos de la autorización de la especialidad farmacéutica correspondiente.

b) De que cada lote de fabricación cumple las mencionadas condiciones formalizando su garantía mediante los documentos y registros adecuados, que deberá tener permanentemente actualizados y a disposición de los inspectores acreditados, por lo menos, hasta dos años después de la fecha de caducidad.

4. Cuando el Director Técnico incumpla sus obligaciones será sometido a sanción, pudiendo ser suspendido, en casos graves, en sus funciones desde su incoación, sin perjuicio de las demás responsabilidades exigibles.

La responsabilidad del Director Técnico no excluye, en ningún caso, la responsabilidad empresarial.

#### **ARTICULO 65°. Fabricación por terceros:**

1. Los fabricantes de especialidades farmacéuticas podrán encomendar a terceros la realización de actividades de fabricación o controles previstos en esta ley para las especialidades farmacéuticas si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Contar el tercero-contratista con la autorización sanitaria de fabricante de especialidades farmacéuticas a que se refiere el artículo 58°.

b) Obtener de la ANMAT autorización específica para la fabricación por terceros.

2. Excepcionalmente y cuando así lo requiera la atención a sus pacientes, los servicios de farmacia hospitalaria y farmacias podrán encomendar, a una entidad legalmente autorizada por la ANMAT, la realización de alguna fase de la producción de una preparación concreta o de su control analítico.

## **CAPITULO SEGUNDO: LAS DROGUERIAS**

**ARTICULO 66°.** Para facilitar la distribución de las especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales destinadas a constituir un medicamento desde los laboratorios fabricantes y los importadores a las farmacias y servicios de farmacia legalmente autorizados podrá utilizarse la mediación de las droguerías.

**ARTICULO 67°.** A los efectos de esta Ley, las droguerías serán aquellos establecimientos que comercializan con este tipo de productos al por mayor; que funcionen como intermediarios entre los laboratorios fabricantes y las farmacias e instituciones sanitarias. Dichos intermediarios no podrán realizar operaciones farmacéuticas, ni dispensar medicamentos al público.

**ARTICULO 68°.** Distribución mayorista:

1. Las droguerías, de distribución mayorista de especialidades farmacéuticas y sustancias medicinales a farmacias legalmente autorizadas deberán contar con autorización del Ministerio de Salud y de las autoridades sanitarias de la provincia donde estén domiciliados y realicen sus actividades.

2. El Ministerio de Salud a través de la ANMAT, mantendrá y publicará un catálogo permanentemente actualizado de las droguerías.

**ARTICULO 69°.** Exigencias de funcionamiento:

1. Sin perjuicio de las demás obligaciones que vengan impuestas por disposición legal o reglamentaria, las droguerías estarán obligadas:

- a) A contar con instalaciones suficientemente dotadas de medios personales, materiales y técnicos para que su cometido se verifique con plena garantía para la salud pública.
- b) A mantener unas existencias mínimas de medicamentos que garanticen la continuidad del abastecimiento.
- c) A garantizar la observancia de las condiciones generales o particulares de conservación de los medicamentos y especialmente el mantenimiento de la cadena de frío en toda la red de distribución mediante procedimientos normalizados.
- d) A cumplir servicios de guardia y prevención de catástrofes.

2. El Gobierno establecerá los requisitos y condiciones mínimos de estos establecimientos a fin de asegurar las previsiones contenidas en el punto 1.

**ARTICULO 70°.** Director Técnico:

1. Las droguerías autorizadas dispondrán de un Director Técnico farmacéutico cuyo cargo será incompatible con otras actividades de carácter sanitario que supongan intereses directos con la fabricación o dispensación de medicamentos o que vayan en detrimento del exacto cumplimiento de sus funciones.

Son funciones del director técnico las siguientes:

- a) Garantizar el cumplimiento de las disposiciones de orden sanitario que se refieren a las droguerías y sus operaciones.
- b) Analizar las materias primas que fraccionen y garantizar su calidad y pureza.
- c) Cuidar de que el almacenamiento y envasado de sustancias medicinales y el empaquetamiento de especialidades farmacéuticas se efectúa en las debidas condiciones y garantizar su legitimidad de origen.
- d) Verificar las condiciones sanitarias del transporte, de entrada y salida de medicamentos y sustancias.
- e) Supervisar el cumplimiento de la legislación especial sobre estupefacientes y psicotrópicos y exigir la adopción de las medidas adecuadas.

2. A partir de un determinado volumen de actividad profesional, el Ministerio de Salud establecerá reglamentariamente con carácter básico la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del director técnico, por droguería de distribución farmacéutica.

### **CAPITULO TERCERO: LAS FARMACIAS**

**ARTICULO 71°.** A los efectos de esta Ley, se entenderá por farmacia a los establecimientos que dispensen al público medicamentos y demás artículos del ramo; en ellos se efectuarán todo género de preparaciones medicamentosas, oficinales y magistrales realizadas por un farmacéutico.

**ARTICULO 72°.** Será obligatorio en las instalaciones encargadas de dispensar medicamentos, la presencia y actuación permanente de un profesional farmacéutico, quién en todo momento deberá cumplir con las buenas prácticas de dispensación.

**ARTICULO 73°** Se prohíbe en las farmacias el expendio de medicamentos no registrados en el país.

**ARTICULO 74°.** El Ministerio de Salud, con competencia en fiscalización sanitaria, realizará inspecciones periódicas a los establecimientos farmacéuticos, a los fines de garantizar el fiel cumplimiento de la normativa vigente, debiendo tener en cuenta los siguientes criterios:

- a) Planificación general de las farmacias en orden a garantizar la adecuada asistencia farmacéutica.
- b) La presencia y actuación profesional del farmacéutico es condición y requisito inexcusable para la dispensación al público de medicamentos.
- c) Las exigencias mínimas materiales, técnicas y de medios suficientes que establezca el gobierno con carácter básico para asegurar la prestación de una correcta asistencia sanitaria, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las provincias en esta materia.
- d) Las farmacias están obligadas a dispensar los medicamentos que se les demanden tanto por los particulares como por el Sistema de la Seguridad Social en las condiciones reglamentarias establecidas.

2. A partir de un determinado volumen de actividad profesional se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales, además del titular o sustituto en su caso, por farmacia, respetando en todo caso las competencias que tengan atribuidas las provincias en esta materia.

3. Por razones de emergencia y lejanía de la farmacia u otras circunstancias especiales que concurren en ciertos establecimientos podrá autorizarse, excepcionalmente, la creación de botiquines en las condiciones que reglamentariamente se determinen con carácter básico, sin perjuicio de las competencias que tengan atribuidas las provincias en esta materia.

4. Las Autoridades Sanitarias velarán por la formación continuada de los farmacéuticos y la adecuada titulación y formación de los auxiliares y ayudantes técnicos de farmacia.

## **TITULO CUARTO**

### **DEL COMERCIO EXTERIOR DE MEDICAMENTOS**

**ARTICULO 75°.** Importaciones:

1. Sin perjuicio de otras exigencias legal o reglamentariamente establecidas, solo podrán importarse especialidades farmacéuticas terminadas y totalmente dispuestas para su venta al público, cuando aquellas se encuentren autorizadas e inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas de acuerdo con las exigencias previstas en esta ley.

2. La distribución de las especialidades farmacéuticas a que se refiere el punto anterior se ajustará a las exigencias previstas en el título tercero de esta ley a tal efecto el importador podrá utilizar los canales farmacéuticos legalmente habilitados para ello o constituirse en distribuidor farmacéutico previa la correspondiente autorización otorgada de acuerdo con el capítulo segundo del título tercero de esta ley.

3. El Director Técnico de la entidad distribuidora garantizará la conformidad de los lotes importados y responde de que cada lote de fabricación importado ha sido objeto en Argentina de un análisis cualitativo completo, de un análisis cuantitativo referido, por lo menos, a todas las sustancias medicinales y de los demás controles que resulten necesarios para garantizar su calidad según los términos de la autorización y registro de la especialidad farmacéutica. A tal efecto se deberá facilitar la documentación y muestras que reglamentariamente se determinen para su control por la ANMAT.

4. Los controles mencionados en el apartado anterior se considerarán realizados cuando a juicio de la ANMAT se acredite documentalmente haberse efectuado, en el país de origen, con idénticas exigencias a las previstas en esta ley, sin perjuicio de las obligaciones y demás tratados internacionales suscritos por Argentina.

5. La importación de productos en fase de investigación clínica requerirá autorización previa del Ministerio de Salud.

6. El titular del certificado de una especialidad farmacéutica en Argentina no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que la introduzcan en el mercado argentino con las garantías establecidas por esta ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

**ARTICULO 76°** Autorízase a laboratorios, droguerías, farmacias, Obras Sociales con farmacias propias y a organismos públicos de salud que lo soliciten, a importar aquellas especialidades medicinales o farmacéuticas inscritas en el Registro de Especialidades Farmacéuticas. En este caso el importador deberá contar con laboratorio de control de calidad y con un Director Técnico responsable.

#### **ARTICULO 77°. Exportaciones:**

1. Podrán exportar especialidades farmacéuticas los laboratorios y droguerías que cumplan los requisitos legalmente establecidos.
2. Las exportaciones de especialidades farmacéuticas autorizadas e inscriptas en el registro se notificarán por el exportador al Ministerio de Salud en los casos y términos que reglamentariamente se determinen.
3. La exportación de cualquier otro medicamento que no sea especialidad farmacéutica deberá ser autorizada por el Ministerio de Salud y se entenderá otorgada si este no se opone en el plazo de un mes.
4. La autorización a que se refiere el punto anterior, será otorgada cuando el producto cumpla las exigencias sanitarias establecidas en el título segundo de esta ley.
5. No se exigirán al producto a exportar los requisitos establecidos por esta ley para su autorización de especialidad farmacéutica en Argentina, en lo que se refiere a formato o presentación, texto, etiquetado y características de los envases, siempre que se respeten los principios que esta ley establece sobre información de garantía a los profesionales y los usuarios.
6. El Ministerio de Salud adoptará las medidas oportunas para impedir que los medicamentos o sustancias objeto de esta Ley, en régimen de tránsito hacia un tercer país, puedan ser desviados para su uso en el Territorio Nacional sin el debido cumplimiento de las exigencias previstas en esta Ley.

**ARTICULO 78°.** Los medicamentos que acompañen a los viajeros destinados a su propia medicación quedan excluidos de las exigencias establecidas en los artículos anteriores, sin perjuicio de las medidas de control cuando dichos medicamentos pudieran representar una desviación por su cuantía o destino.

## **TITULO QUINTO**

### **DEL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS**

#### **CAPITULO PRIMERO: LA PRESCRIPCIÓN**

**ARTICULO 79°.** Toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento, o la Denominación Oficial Argentina (DOA) o Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre comercial, seguido de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración, garantizándose la libre prescripción de los profesionales de la Salud, habilitados para tal fin.

Asimismo la prescripción deberá contener los datos de identificación del prescriptor, el paciente y las indicaciones necesarias en forma clara y legible para el farmacéutico y el paciente.

**ARTICULO 80°.** En los casos en que el profesional autorizado a prescribir medicamentos opte por prescribir por nombre comercial o marca, debe consignar además el nombre genérico. Cuando el profesional tratante considere que no cabe reemplazar el medicamento denominado por marca debe agregar a continuación de la firma correspondiente a la prescripción y de su puño y letra la justificación fundada que avale tal decisión, bajo el título “Justificación de la prescripción por marca”, dejando luego asentada nuevamente su firma y sello.

**ARTÍCULO 81°.** Declarase obligatorio el uso de los nombres genéricos o el uso de la Denominación Oficial Argentina (DOA):

- a) En todos los textos normativos, inclusive la Farmacopea Nacional, el Formulario Terapéutico Nacional, el Listado de Medicamentos Genéricos y el Listado de Medicamentos Similares.
- b) En rótulos, prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para la formación médica o promoción de las especialidades medicinales.
- c) En las adquisiciones que sean realizadas por o para la administración pública.
- d) En las prescripciones médicas para la dispensación farmacéutica en los servicios oficiales de atención.

**ARTICULO 82°.** En los casos en que el prescriptor indique en la receta simplemente una Denominación Oficial Argentina, el farmacéutico dispensará, si la hubiere, una especialidad farmacéutica de las autorizadas bajo tal denominación, y si no la hubiere, una bajo denominación genérica a su criterio profesional.

## **CAPITULO SEGUNDO: LA FORMACION E INFORMACION SOBRE MEDICAMENTOS**

**ARTICULO 83°.** Actuaciones de la autoridades sanitarias.

1. Las Autoridades competentes en los ordenes sanitario y educativo dirigirán sus actuaciones a promover la formación universitaria y post-universitaria continuada y permanente sobre medicamentos de los profesionales sanitarios. En especial el fomento de la farmacología y la farmacia clínicas.

2. El Ministerio de Salud dirigirá sus actuaciones a suministrar información científica y objetiva sobre medicamentos a los profesionales sanitarios, que podrá referirse no solo al contenido de la ficha técnica a que se refiere el artículo 20°, sino también a los estudios farmacológicos, toxicológicos y clínicos en los que se basó la autorización de comercialización.

3. El Ministerio de Salud promoverá la concertación de acuerdos con las universidades para la promoción, en la enseñanza médica y farmacéutica, de los nombres genéricos y con las organizaciones profesionales y gremiales del sector y las entidades privadas de defensa de los consumidores, para promover su utilización y el uso racional de los medicamentos.

4. La ANMAT confeccionará, revisará y actualizará periódicamente el Formulario Terapéutico Nacional, el listado de Medicamentos Esenciales, el Listado de Medicamentos Similares, el Listado de Especialidades Farmacéuticas Genéricas y equivalentes con participación de entidades universitarias, científicos y profesionales y dictará las reglamentaciones necesarias.

5. Las Autoridades Sanitarias dirigirán sus actuaciones a impulsar la constitución de centros de información de medicamentos propios o en hospitales, en sociedades científicas, en colegios profesionales y demás entidades públicas o privadas.

6. Se creará la Comisión Nacional para el uso Racional de los Medicamentos, adscrita al Ministerio de Salud, la que será el órgano colegiado asesor de las Administraciones Públicas Sanitarias en todo lo relacionado con la utilización racional de los medicamentos y productos sanitarios y estará constituida por expertos de reconocido prestigio.

7. El Ministerio de Salud realizará programas de educación sanitaria sobre medicamentos dirigidos al público en general.

### **CAPITULO TERCERO: LA INFORMACIÓN Y PROMOCION DE MEDICAMENTOS A LOS PROFESIONALES PRESCRIPTORES**

**ARTICULO 84°.** Información y promoción dirigida a los profesionales:

1. La información y promoción dirigida a los profesionales prescriptores, bajo control administrativo por el Ministerio de Salud, deberá estar de acuerdo con los datos contenidos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas y deberá ser rigurosa, bien fundada y objetiva y no inducir a error, de acuerdo con la legislación vigente, y ajustarse a la ficha técnica.

2. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con exclusividad a profesionales sanitarios.

3. Cuando se trate de información o promoción distribuida por medios informáticos, las autoridades sanitarias podrán acceder a ellos a los efectos de inspección.

4. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por cualesquiera personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y dispensación de medicamentos se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

5. En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

**ARTICULO 85°.** Receta:

1. La receta, como documento que avala la dispensación bajo prescripción facultativa y válido para todo el territorio nacional, se editará en idioma castellano, de forma clara, legible de puño y letra del prescriptor, no siendo válida ninguna otra forma: sellos adhesivos, etc.

2. Las recetas y ordenes hospitalarias de dispensación deberán contener los datos básicos de identificación de prescriptor, paciente y medicamentos.

3. En las recetas y ordenes, el facultativo incluirá las pertinentes advertencias para el farmacéutico y las instrucciones para la mejor observancia del tratamiento.

4. Las Autoridades Sanitarias podrán regular con carácter básico lo dispuesto en los números anteriores y establecer la exigencia de otros requisitos que por afectar a la salud pública o al sistema sanitario hayan de ser de general aplicación en las recetas u órdenes hospitalarias.

**ARTICULO 86°.** En las autorizaciones de elaboración y venta de las especialidades medicinales y en los certificados que en su consecuencia se extiendan, se dejará constancia de las condiciones en las cuales deberán ser dispensadas en las farmacias. Estas condiciones serán:

- a) **Venta bajo receta y decreto:** corresponde a todas aquellas especialidades medicinales que por la naturaleza de los principios activos que los integran se encuentran comprendidos en la Ley orgánica sobre Sustancias Estupefacientes y Psicotrópicas y por la aplicación de los convenios internacionales de que el país es parte, sobre la fabricación, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas, deben quedar sometidos a un control oficial. Deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que a tal efecto se lleven.
- b) **Venta bajo receta archivada:** corresponde esta condición a todas aquellas especialidades medicinales constituidas por principios activos que por su acción sólo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica, por su peligrosidad y efectos nocivos que un uso incontrolado pueda generar. deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que a tal efecto se lleven.
- c) **Venta bajo receta:** corresponde a todas aquellas especialidades medicinales que son susceptibles de ser dispensados con prescripción médica más de una vez.
- d) **Venta libre:** corresponde esta condición a aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención profesional y que, además, su uso, en la forma y condiciones y dosis previstas no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

**ARTICULO 87°.** A los fines de esta Ley, se entenderá por dispensación de medicamentos el acto que consiste en la verificación, por parte del profesional farmacéutico, de la identidad del medicamento antes de su entrega al paciente, junto con el correspondiente asesoramiento para su uso racional, si se trata de medicamentos sin prescripción facultativa; o de la ratificación y refuerzo de la misma, para que se cumplan plenamente los objetivos terapéuticos buscados por el prescriptor.

**ARTICULO 88°.** El Ministerio de Salud queda facultado para autorizar la dispensación de medicamentos por parte de promotores o agentes de salud, debidamente preparados para su manejo, en aquellas localidades donde no se encuentren profesionales de la salud, y solo en los casos en que estén cumpliendo programas de salud en los primeros niveles de atención.

**ARTICULO 89°.** Sustitución por el farmacéutico.

1. Si la receta consigna exclusivamente el nombre de una Especialidad Farmacéutica Genérica (EFG), los farmacéuticos legalmente habilitados y matriculados de las respectivas farmacias podrán sustituirlo solamente por otro medicamento genérico, debiendo informar al público todas las especialidades medicinales genéricas que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos, y los distintos precios de esos productos que deben estar disponibles en la farmacia.

2. Cuando un medicamento sea prescripto por su marca de fabrica o comercial y exista en plaza otro por el cual pueda reemplazarse conforme al Registro de Especialidades Farmacéuticas, el farmacéutico en las farmacias privadas o en la atención ambulatoria en clínicas o sanatorios privados deberá ofrecer la sustitución del medicamento requerido por otro similar con menor precio excepto cuando el profesional prescriptor consigne que la especialidad medicinal recetada no puede ser sustituida "justificación de la prescripción por marca". La sustitución debe hacerse con el consentimiento del paciente o adquirente del medicamento.

3. El listado mencionado deberá estar a disposición del público conjuntamente con los precios indicativos de venta.

4. Es deber del farmacéutico brindar al público al que dispensa medicamentos toda la información que se le requiera sobre tales especialidades y verificar que lo informado es comprendido, así como efectuar las aclaraciones que correspondan, a pedido del público, previo a la firma de conformidad en las recetas del destinatario del servicio y/o adquirente. Para cumplir con esta obligación el farmacéutico debe verificar que el destinatario del servicio y/o adquirente ha comprendido los alcances y condiciones del reemplazo, y satisfacer toda consulta referida a la forma adecuada de tomar el medicamento, características del producto, efectos esperados o adversos, alimentos y bebidas que actúan positiva o negativamente y toda otra información que garantice el cumplimiento de la prescripción del médico y un uso racional del medicamento.

5. Quedan exceptuadas de la posibilidad del reemplazo de medicamentos por parte de profesional farmacéutico, aquellas especialidades que, en razón a sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, el Ministerio de Salud a través de la ANMAT, haya determinado o determine en el futuro por vía, reglamentaria y que actualice periódicamente, en cuyo caso los profesionales farmacéuticos, deberán cumplir estrictamente con la prescripción.

### **CAPITULO TERCERO: USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ATENCION HOSPITALARIA Y ESPECIALIZADA**

**ARTICULO 90°.** Estructuras de soporte para el uso racional de los medicamentos en los hospitales:

1. Sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales sanitarios tienen en el uso racional de los medicamentos, los hospitales deberán disponer de servicios o unidades de farmacia hospitalaria con arreglo a los mínimos establecidos por esta ley. Los hospitales de alta complejidad y aquellos otros que se determinen deberán disponer de servicios o unidades de farmacología clínica.

2. Para lograr el uso racional de los medicamentos las unidades o servicios de farmacia hospitalaria realizarán las siguientes funciones:

- a) Garantizar y asumir la responsabilidad técnica de la adquisición, calidad, correcta conservación, cobertura de las necesidades, custodia, preparación de fórmulas magistrales o preparados oficinales y dispensación de los medicamentos precisos para las actividades intrahospitalarias y de aquellos otros, para tratamientos extrahospitalarios, que requieran una particular vigilancia, supervisión y control.
- b) Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica y velar por el cumplimiento de la legislación sobre estupefacientes y psicotrópicos o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.
- c) Formar parte de las comisiones hospitalarias en que puedan ser útiles sus conocimientos para la selección y evaluación científica de los medicamentos y de su empleo.
- d) Establecer un servicio de información de medicamentos para todo el personal del hospital, un sistema de farmacovigilancia intrahospitalario, estudios sistemáticos de utilización de medicamentos y actividades de farmacocinética clínica.
- e) Llevar a cabo actividades educativas sobre cuestiones de su competencia dirigidas al personal sanitario del hospital y a los pacientes.
- f) Efectuar trabajos de investigación propios o en colaboración con otras unidades o servicios y participar en los ensayos clínicos con medicamentos.
- g) Colaborar con las estructuras de atención primaria y especializada de la zona.
- h) Realizar cuantas funciones puedan redundar en un mejor uso y control de los medicamentos.

3. Las funciones definidas de la c) a la h) del punto anterior serán desarrolladas en colaboración con los servicios clínicos del hospital.

#### **ARTICULO 91º. Farmacia hospitalaria:**

1. Los centros asistenciales de carácter público y privado deberán disponer de Servicios o Unidades de Farmacias regentados por un farmacéutico, sin perjuicio de la responsabilidad que todos los profesionales de la salud tienen en el uso racional de los medicamentos.

2. Los hospitales, clínicas y sanatorios con 100 o más camas contarán con servicio de farmacia hospitalaria bajo la titularidad y responsabilidad de un farmacéutico especialista en farmacia hospitalaria.

3. Dependiente del volumen, actividades y tipo de hospital, clínica o sanatorio, se establecerá reglamentariamente la necesidad de farmacéuticos adicionales en las farmacias de los mismos.

4. Los hospitales, clínicas o sanatorios con menos de 100 camas que no deseen establecer servicios farmacéuticos podrán solicitar de las autoridades sanitarias correspondientes, la autorización para mantener un depósito de medicamentos bajo la supervisión y control de un farmacéutico. Las condiciones, requisitos y normas de funcionamiento de tales depósitos serán determinadas por la autoridad sanitaria competente.

5. El suministro de medicamentos en el ámbito oficial estará sustentado en el Listado de Medicamentos Esenciales contenidos en el Formulario Terapéutico Nacional y, en el proceso de adquisición, se preferirá el medicamento que sea más económico.

## **TITULO SEXTO**

### **TASAS**

**ARTICULO 92°.** Creación, normativa y ámbito territorial:

1. Se crea la tasa por prestación de servicios y realización de actividades de la Administración del Estado en materia de medicamentos.

2. El tributo regulado en este título se regirá por lo establecido en la presente ley, en su defecto, por la ley de tasas y precios públicos y demás disposiciones legales aplicables, así como por las normas reglamentarias que se dicten en su desarrollo.

3. Dicha tasa será de aplicación en todo el territorio nacional de acuerdo con lo previsto en el artículo 97° de esta ley, y sin perjuicio de las facultades que correspondan a las provincias.

**ARTICULO 93°.** Hecho imponible: Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación o realización, por los órganos competentes de la Administración del Estado, de los servicios o actividades a que se refiere el artículo 96° relativos a especialidades farmacéuticas y demás medicamentos, productos sanitarios, laboratorios fabricantes y distribuidores mayoristas.

**ARTICULO 94°.** Exenciones: Estarán exentas las prestaciones de servicios o realización de actividades, relativas a la fabricación de medicamentos sin interés comercial a que se refiere el artículo 36° de esta ley.

**ARTICULO 95°.** Serán sujetos pasivos de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten la prestación de los servicios o la realización de las actividades que constituyen el hecho imponible.

**ARTICULO 96°. Monto:**

1. El monto de la tasa será establecido reglamentariamente para:

**Grupo I. Especialidades farmacéuticas**

1.1 autorización de apertura y transferencia de laboratorio farmacéutico.

1.2 revalidación y modificación de la licencia de laboratorio farmacéutico.

1.3 traslado de domicilio de laboratorio farmacéutico.

1.4 otorgamiento de autorización de comercialización e inscripción en el registro de especialidades farmacéuticas:

- nueva especialidad basada en sustancia medicinal o asociaciones que sean nuevas para la empresa.
- transmisión de una especialidad farmacéutica de registro anterior.
- modificación de una especialidad de registro anterior, siempre que afecte a las sustancias activas, a la indicación terapéutica, a la información básica de la ficha técnica, a la dosificación o a la forma farmacéutica de la especialidad.
- modificación de una especialidad de registro anterior, cuando se refiera al resto de la información de la ficha técnica, a modificaciones de excipiente o de composición de la especialidad que no afecten a las sustancias medicinales y a la ampliación de los tipos de envase autorizados sin alterar su composición y dosificación.
- autorizaciones especiales para medicamentos ampliamente conocidos y cuya solicitud se refiere a los supuestos contenidos en esta ley.

1.5 autorización de ensayos clínicos o en animales y autorización de producto en fase de investigación.

1.6 revalidación de especialidades farmacéuticas.

1.7 expedición de certificaciones y convalidaciones anuales.

**Grupo II. Plantas medicinales**

2.1 autorización de apertura y transferencia de laboratorios.

2.2 registro y transmisión de plantas medicinales:

- nuevo registro que sea de novedad para la empresa.
- transmisión de plantas medicinales de registro anterior.
- modificación de plantas medicinales de registro anterior.

2.3 traslado de instalaciones y domicilio de laboratorios.

2.4 expedición de certificaciones.

Grupo III. Productos sanitarios:

3.1 registro, inscripción y homologación de productos sanitarios.

3.2 registro sanitario de implantes clínicos.

3.3 expedición de certificaciones.

Grupo IV. Inspecciones practicadas a instancia de parte:

4.1 actuaciones inspectoras individualizadas a petición de parte, salvo en los supuestos de denuncia o a petición de una asociación de usuarios o consumidores representativa.

4.2 expedición de certificaciones.

2. La cuantía de la tasa por los servicios y actividades de la administración del Estado en materia de medicamentos, de acuerdo con lo previsto en la ley de tasas y precios públicos, podrá modificarse por decreto.

3. Cuando la evaluación y control de un medicamento o producto sanitario requiera actuaciones en el extranjero o costos excepcionales las correspondientes tasas se liquidaran sobre el costo real del servicio en que consiste el hecho imponible.

**ARTICULO 97°.** La tasa se devengará en el momento en que se inicie la prestación del servicio o la realización de la actividad administrativa. Cuando la tasa grave la expedición de documentos, se devengara al tiempo de presentarse la solicitud que inicie el expediente.

**ARTICULO 98°.** El pago de la tasa deberá efectuarse mediante el empleo de efectos timbrados o, cuando reglamentariamente se autorice, en efectivo, ingresándose su importe en el tesoro. No se tramitará solicitud alguna que no vaya acompañada de la justificación de pago de la tasa que corresponda.

## **TITULO SEPTIMO**

### **SANCIONES**

#### **CAPITULO PRIMERO: INSPECCION Y MEDIDAS CAUTELARES**

**ARTICULO 99°.** El Ministerio de salud está facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el título segundo, a los efectos de

verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescriptas en la presente ley y sus normas reglamentarias.

**ARTICULO 100°.** Los inspectores o funcionarios autorizados por el Ministerio de Salud tendrán la facultad de penetrar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley.

**ARTICULO 101°.** A los efectos del cumplimiento de las previsiones establecidas por el artículo 99° , el Ministerio de Salud procederá al retiro, por triplicado, de muestras de los productos comprendidos en la misma, de las farmacias, droguerías, laboratorios y depósitos autorizados, para disponer todas las pruebas o determinaciones analíticas que juzgue necesarias para el contralor y verificación de la calidad, pureza y composición de los mismos.

En el procedimiento de toma de muestras se levantarán actas que suscribirán el Director Técnico del establecimiento o su reemplazante legal y los funcionarios actuantes, y en las mismas se individualizarán claramente el o los productos objeto del procedimiento, con detalles de su rotulación, composición contenido de la unidad de venta, partida y serie de fabricación, y en su caso, forma farmacéutica, dosis fecha de vencimiento y condiciones en que está conservado. Una de las muestras y copia del acta quedará en poder del titular del establecimiento.

**ARTICULO 102°.** En el caso de producirse la cancelación de las autorizaciones de elaboración y venta por aplicación del artículo 107° de esta ley, el titular deberá proceder a retirar de plaza todas las unidades del producto cancelado, dentro de los plazos y condiciones que determine el Ministerio de Salud.

**ARTICULO 103°.** Los jueces, con habilitación de día y hora, acordarán de inmediato a los funcionarios designados por la autoridad de aplicación, la orden de allanamiento y el auxilio de la fuerza pública para practicar las inspecciones a que se refiere el artículo anterior.

También con habilitación de día y hora y con auxilio de la fuerza pública, procederán a adoptar las medidas preventivas autorizadas por el artículo 100°, emplazando al presunto infractor a comparecer a su despacho dentro del término de 3 días hábiles, a un comparendo verbal, al que también deberá concurrir el funcionario que solicitó la medida. El presunto infractor podrá concurrir asistido por su letrado. En dicho comparendo se oirán las defensas y se recibirán las pruebas ofrecidas.

La inasistencia del infractor, sin previa justificación, convertirá en firme la medida decretada. Dentro de las 48 horas de celebrado el comparendo verbal, el juez resolverá mantener o revocar la medida preventiva. Su resolución es apelable con efecto devolutivo.

**ARTICULO 104°.** Si se incurriera en actos u omisiones que, a juicio del Ministerio de Salud, constituyese un peligro para la salud de las personas, podrá solicitar a la autoridad judicial la clausura, total o parcial, de los locales en que los mismos ocurrieron, la suspensión de la elaboración y expendio de los productos cuestionados y la intervención técnica, total o parcial, de los procesos de

elaboración y producción incriminados. Dichas medidas no podrán tener una duración mayor de 90 días hábiles.

## **CAPITULO SEGUNDO: INFRACCIONES Y SANCIONES**

### **ARTICULO 105°.** Disposiciones generales:

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La instrucción de causa penal ante los tribunales de justicia suspenderá la tramitación del expediente administrativo sancionador que hubiera sido incoado por los mismos hechos y, en su caso, la eficacia de los actos administrativos de imposición de sanción. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

3. En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

### **ARTICULO 107°.** Infracciones:

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves y muy graves atendiendo a los criterios de riesgos para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas en los términos previstos en el artículo siguiente, las infracciones que a continuación se tipifican:

#### a) infracciones leves:

1. La modificación por parte del titular del certificado de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgo el mismo.
2. No aportar las entidades o personas responsables los datos que estén obligados a suministrar por razones sanitarias, técnicas, económicas, administrativas y financieras.
3. La falta de un ejemplar de la Farmacopea Argentina y del Formulario Terapéutico Nacional en los establecimientos obligados a ello.
4. No contar las entidades de distribución y dispensación con las existencias de medicamentos adecuadas para la normal prestación de sus actividades o servicios, así como no disponer de las existencias mínimas establecidas.
5. No disponer de existencias mínimas de medicamentos para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulte obligado.

6. Dificultar las tareas de inspección mediante cualquier acción u omisión que altere o retrase la misma.
7. Dispensar medicamentos transcurrido el plazo de validez de la receta.
8. No cumplimentar correctamente los datos e indicaciones que deben contener las recetas normalizadas.
9. Realizar la sustitución de una especialidad farmacéutica, en los casos que esta sea posible, incumpliendo los requisitos establecidos al efecto.
10. Modificar los textos de la ficha técnica, prospecto y etiquetado sin contar con la necesaria autorización.
11. Realizar publicidad de fórmulas magistrales o de preparados oficinales.
12. Incumplimiento del deber de colaborar con la Administración Sanitaria en la evaluación y control de medicamentos.
13. El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidas en esta ley que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.
14. El ofrecimiento directo o indirecto de cualquier tipo de incentivo, primas u obsequios efectuados, por quien tenga intereses directos o indirectos en la producción, fabricación y comercialización de medicamentos a los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, o a sus parientes y personas de su convivencia.

b) infracciones graves:

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la correspondiente autorización.
2. No realizar en la elaboración, fabricación, importación, exportación y distribución de medicamentos los controles de calidad exigidos en la legislación sanitaria o efectuar los procesos de fabricación o control mediante procedimientos no validados.
3. El funcionamiento de una entidad dedicada a la elaboración, fabricación distribución de medicamentos sin que exista nombrado y en actividad un Director Técnico, así como el resto del personal exigido en cada caso.
4. El funcionamiento de los servicios farmacéuticos y farmacias sin la presencia y actuación profesional del farmacéutico responsable.
5. Incumplir el Director Técnico y demás personal las obligaciones que competen a sus cargos.

6. Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en los que se elaboren, fabriquen, distribuyan y dispensen medicamentos.
7. La preparación de formulas magistrales y preparados oficinales incumpliendo los requisitos legales establecidos.
8. Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, falsificados, en malas condiciones o, cuando se haya pasado el plazo de validez.
9. Utilizar en personas o en animales algún producto en fase de investigación sin haber recaído previamente la declaración que lo califique como tal.
10. Realizar ensayos clínicos sin la previa autorización administrativa.
11. El incumplimiento por parte de fabricantes, importadores y titulares de certificados de medicamentos de la obligación de comunicar a las autoridades sanitarias los efectos adversos de los mismos.
12. El incumplimiento por el personal sanitario del deber de farmacovigilancia.
13. La preparación individualizada de vacunas y alergenicos en establecimientos distintos de los autorizados.
14. Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados.
15. La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de prescripción.
16. La sustitución en la dispensación de especialidades farmacéuticas contraviniendo lo dispuesto en el artículo 89° de esta ley.
17. Cualquier acto u omisión encaminado a coartar la libertad del usuario en la elección de la farmacia.
18. Incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y ordenes médicas.
19. Realizar promoción, información o publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecidas en la autorización de comercialización, a lo dispuesto en esta ley y a la legislación general sobre publicidad.

20. La actuación de los profesionales sanitarios implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración, siempre que estén en ejercicio, con las funciones de agentes de propaganda médica, representantes o comisionistas de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.
21. La reincidencia en la comisión de infracciones leves, así como la comisión de alguna de las infracciones calificadas como leves cuando concurren de forma grave las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

c) infracciones muy graves:

1. La elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presentasen como medicamentos sin estar legalmente reconocidos.
2. La puesta en el mercado de medicamentos sin haber obtenido el correspondiente certificado de autorización sanitaria.
3. La importación y exportación de sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados sin la previa autorización.
4. Incumplimiento de las medidas cautelares y definitivas sobre medicamentos que las autoridades sanitarias competentes acuerden por causa grave de salud pública.
5. La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.
6. Realizar ensayos clínicos sin ajustarse al contenido de los protocolos en base a los cuales se hayan otorgado las autorizaciones; o bien, sin contar con el consentimiento de la persona sujeto del mismo o, en su caso, de su representante, o el incumplimiento sustancial del deber de información sobre el ensayo clínico en el que participa como sujeto.
7. El ofrecimiento de dinero, obsequios, premios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción o venta al público de los productos regulados en esta ley.
8. La reincidencia en la comisión de infracciones graves, así como la comisión de algunas de las infracciones calificadas como graves cuando ocurran las circunstancias previstas en el apartado 1 de este artículo.

**ARTICULO 108°.** Sanciones:

1. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas de conformidad con lo establecido en el artículo 106°, aplicando una graduación de

mínimo, medio y máximo a cada nivel de infracción, en función de la negligencia e intencionalidad del sujeto infractor, fraude o connivencia, incumplimiento de las advertencias previas, cifra de negocios de la empresa, número de personas afectadas, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia y transitoriedad de los riesgos:

2. Sin perjuicio de la multa que proceda imponer conforme a lo dispuesto en la reglamentación de esta ley, las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas con el comiso, en favor del tesoro público, del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la perpetración de la infracción.

La resolución de la administración determinará a estos efectos la cuantía del beneficio ilícito obtenido.

3. Corresponde el ejercicio de la potestad sancionadora a la administración del Estado o a las provincias que ostentan la función inspectora, de acuerdo con lo regulado en el artículo 105° de esta ley.

4. Además, en los supuestos de infracciones muy graves podrá acordarse, por el Consejo Federal de Salud (COFESA) o por los órganos competentes de las provincias a las que corresponda la ejecución de la legislación sobre productos farmacéuticos, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años.

5. Las cuantías señaladas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Ministerio de Salud, mediante Decreto, teniendo en cuenta la variación del índice de precios al consumidor.

**ARTICULO 109°.** Si se considera que existe una infracción de las previstas en el artículo 106°, se dará vista al interesado, por el término de 3 días hábiles para que oponga sus defensas y ofrezca toda su prueba, acompañando la documental. Sustanciada la prueba en el plazo de 10 días hábiles, se dictará resolución en el término de 3 días hábiles, la que será apelable en el término de 3 días hábiles.

En la apelación se expresarán los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente, cuando proceda a la magistratura judicial correspondiente.

Los plazos a que se refiere el presente artículo son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia.

Las resoluciones del Ministerio de Salud, por las que se impongan apercibimiento y multas, harán cosa juzgada.

**ARTICULO 110°.** En el caso de que las multas impuestas, una vez consentidas, no fueran satisfechas, el Ministerio de Salud promoverá por vía de apremio la pertinente acción judicial ante los jueces en lo penal económico, en jurisdicción nacional y en otras jurisdicciones ante los jueces federales de sección.

**ARTICULO 111°.** Otras medidas:

1. No tendrán carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se

subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

2. La autoridad a que corresponda resolver el expediente podrá acordar, como sanción accesoria el comiso de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud.

3. Los gastos de transporte, distribución o destrucción de los productos y medicamentos señalados en el párrafo anterior serán por cuenta del infractor.

**ARTICULO 112°.** Prescripción y caducidad:

1. Las infracciones a que se refiere la presente ley calificadas como leves prescribirán al año, las calificadas como graves, a los dos años, y las calificadas como muy graves, a los cinco años.

El término de la prescripción comenzara a correr desde el día en que se hubiera cometido la infracción y se interrumpirá desde el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

2. Caducará la acción para perseguir las infracciones cuando conocida por la administración la existencia de una infracción y finalizadas las diligencias dirigidas al esclarecimiento de los hechos, hubiera transcurrido un año sin que la autoridad competente hubiera ordenado incoar el oportuno procedimiento.

**ARTICULO 113°.** Antes de resolver las retiradas del mercado y las prohibiciones de utilización definitivas, derivadas de un expediente sancionador, deberá el Ministerio de Salud oír el dictamen de la Comisión Nacional de Farmacovigilancia, según proceda, y dar audiencia a los interesados.

## **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

**ARTICULO 114°.** Reglamentariamente se determinarán las características y criterios del plan de adecuación de las especialidades farmacéuticas autorizadas e inscritas en el registro a la entrada en vigor de esta ley, las cuales deberán ser revisadas progresivamente, en los aspectos que correspondan de acuerdo con lo establecido en esta ley.

**ARTICULO 115°.** En el plazo de un año los titulares de autorizaciones de fabricación regularizarán estas conforme a lo dispuesto en el artículo 58° de esta ley.

**ARTICULO 116°.** Los farmacéuticos en ejercicio profesional con farmacia o en un servicio de farmacia hospitalaria y demás estructuras asistenciales, que a la entrada en vigor de esta ley tengan intereses económicos directos en laboratorios farmacéuticos autorizados, podrán mantener esos intereses hasta la extinción de la autorización o transferencia del laboratorio.

**ARTICULO 117°.** De forma.

## FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

El artículo 42° de la Constitución Nacional consagra el derecho a la salud de todos los argentinos.

En este marco, ordenar la legislación sobre los medicamentos debe ser una prioridad para nuestra sociedad. Al respecto, la Organización Mundial de la Salud propugna que sean los Estados, y no las simples leyes del mercado, los que regulen el acceso de los ciudadanos al medicamento, concibiéndolo, lo mismo que hace la mayoría de los países desarrollados a través de diversas Directivas, no como un producto de consumo, sino como un bien esencial de interés universal, cuya necesaria regulación ha de tender a promover el uso racional del medicamento y a garantizar la atención farmacéutica al usuario, por medio de profesionales que desarrollen su función con criterios sanitarios, dando prioridad a éstos sobre los económicos, dado que el medicamento exige el máximo control técnico-sanitario, administrativo y profesional.

Es necesario establecer y aplicar una política de envergadura en relación con los medicamentos. La Organización Mundial de la Salud desarrolla en este campo, desde hace varios decenios, funciones normativas, asesoras y de intercambio de información que por su magnitud y calidad constituyen punto de referencia insoslayable. Incorporar sus experiencias y resultados en beneficio de la salud de los argentinos, exige mejoras legales e institucionales. En los últimos 25 años casi todos los países desarrollados han promulgado sus leyes de medicamentos.

Puede hablarse de dos períodos en la generación de leyes de medicamentos, el primero, hasta los años sesenta, donde solamente se exigía seguridad, pero no se reclamaba eficacia. Después de 1962, la catástrofe que significó el uso de la talidomida introduce un cambio fundamental y permitió que se desarrollara una segunda etapa en la generación de leyes que exigieron seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados. En los Estados Unidos en ese año se aprueban las enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drugs and Cosmetics act. En 1964 también actualizan su legislación Noruega y Suecia. Inglaterra aprueba su ley en 1968. Suiza llega a la Convención Intercantonal en 1971, Alemania promulga su ley en 1976. En 1983 lo hace Austria, Bélgica y Grecia. Japón también ha introducido modificaciones legislativas en varias ocasiones desde 1961, España promulga su actual ley de medicamentos en el año 1990. Ahora, estamos ante una tercera etapa en la generación de leyes de medicamentos: la preocupación se ha desplazado desde los requisitos que ha de cumplir el producto para su autorización y dispensa, hasta las condiciones requeridas para su uso racional.

Resulta oportuno citar los antecedentes legislativos nacionales e internacionales consultados y analizados, que contribuyeron a formalizar este proyecto de ley. Debemos mencionar en primer término la ley 16.463/64 llamada "de Oñativia" promulgada durante el gobierno del Dr. Arturo Illía, e impulsada por su Ministro de Salud como un primer intento para regular administrativamente la

política de medicamentos, en un momento dramático de nuestro país, en el que irrumpe un nuevo y poderoso actor: la industria farmacéutica.

Tuvieron que transcurrir 28 años para que se reglamentaran algunos aspectos de dicha ley a través de los Decretos 150/92, sus modificatorios 968/92 y 1890/92, y posteriormente el Decreto 1299/97, los cuales también fueron considerados a los fines de este proyecto.

A la hora de considerar antecedentes internacionales se evaluaron: la Ley General de Salud de Méjico, específicamente su capítulo IV relativo a medicamentos.

Otro antecedente importante que se consideró fue la Ley Nacional de Medicamentos de Venezuela, promulgada y en vigencia desde el 3 de agosto de 2000.

Se consideró fundamental como antecedente de este proyecto la Ley del Medicamento Española, vigente desde el año 1990, que ha servido de modelo para la legislación de varios países Iberoamericanos.

También se tuvieron en cuenta como antecedentes de gran valor para elaborar el capítulo de medicamentos genéricos, las leyes provinciales vigentes en la materia y los distintos proyectos presentados y actualmente en estudio en nuestra Legislatura.

Nuestra Constitución contiene las bases en las que se puede apoyar una nueva legislación, que permita a la Argentina ingresar en esta nueva dinámica internacional, al establecer en su artículo 42° el derecho a la protección de la salud y reafirmarlo en los tratados internacionales incorporados a la misma: en el artículo XI de la declaración americana de los derechos del hombre y en el artículo 25° de la declaración de los derechos humanos, como competencia exclusiva del estado. Conforme con las aludidas tendencias y compromisos internacionales y con el mandato constitucional, la ley de medicamentos pretende, en primer termino, propulsar el progreso de la atención a la salud proporcionando apoyo institucional firme a un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos pueden provocar. Los medicamentos han conseguido en los últimos ochenta años éxitos memorables en la prevención y lucha contra el dolor y la enfermedad. En realidad una gran parte de los actos y procedimientos médicos o quirúrgicos incluyen un tratamiento medicamentoso. Los beneficios de los medicamentos no solo se expresan en términos de vidas salvadas y sufrimientos evitados, sino también en términos de tiempo de enfermedad y hospitalización acortados, así como en ahorros económicos muy importantes por la función sustitutiva que cumplen en relación con terapias precedentes menos eficaces.

Estos espectaculares beneficios no deben hacernos menospreciar, empero, las reacciones adversas que pueden presentarse. El abuso de medicamentos cuyo uso racional es beneficioso, puede originar problemas de salud graves e irreversibles.

Esta norma también debe incentivar y propulsar las nuevas tecnologías potenciando la indisoluble unión entre medicamentos y desarrollo científico y

tecnológico, al que hoy se están abriendo nuevas perspectivas. No es casual que los primeros productos biotecnológicos de consumo generalizado sean medicamentos. En Argentina un plan de fomento de la investigación en la industria farmacéutica integrado en un plan nacional de investigación y desarrollo farmacéutico, debe ser apoyado por una legislación del medicamento que organice la admisión de productos de modo que beneficien cuanto antes a los enfermos.

El medicamento no es una mercancía más. Por lo tanto, es función indelegable del Estado verificar y controlar su elaboración, dispensación y costo a fin de proteger a todos los medicamentos esenciales, con el objeto de cubrir las necesidades de salud de la población en forma equitativa. Por su imposición globalizada, la cultura del medicamento es casi la misma en países desarrollados que en los subdesarrollados. Lo que varía es el rol del Estado: en los primeros éste cumple un fuerte papel regulador, en los segundos, la absoluta lógica de la libertad de mercado como único factor de intervención sobre la administración del medicamento genera distorsiones profundas.

La industria farmacéutica necesita un marco legal estable que constituya su referencia estratégica y que esta ley viene a cristalizar. Es una industria con futuro para la cual los mecanismos públicos de fiscalización sanitaria, que regulan su acceso al mercado con nuevos productos e influyen en sus actividades de investigación y en el proceso de la competencia, resultan vitales. El mercado Argentino de medicamentos es desde el punto de vista económico es importante a nivel mundial y las empresas establecidas en Argentina que tienen potencialmente alta capacidad de producción, empleo y posibilidades de exportación, deben realizar un esfuerzo de investigación y desarrollo tecnológico que hagan de este uno de los sectores dinámicos de la economía nacional.

El objetivo primordial de la ley es contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada. Estableciendo el principio de intervención del Estado, sometiendo su comercialización a su autorización sanitaria y registro previos que determina que los medicamentos sean legalmente reconocidos.

El rol del Estado prosigue una vez que el medicamento es puesto a disposición de los profesionales y del público. Se regula la vigilancia de reacciones adversas, ratificando el deber de declararlas y normatizando el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia como elemento integrador de los planes y programas realizados por las diferentes administraciones públicas y profesionales de una parte y por la industria farmacéutica de otra.

Normatizando los criterios que deben regir el proceso de evaluación, previo a la autorización, de la especialidad farmacéutica para comprobar que se puede poner en el mercado con total seguridad.

Exigiendo alto nivel técnico, garantizado por la realización y aval de expertos calificados de los estudios y protocolos; la definición de procedimientos de laboratorio y estudios clínicos correctos y normas de óptima fabricación.

Promoviendo productos seguros, eficaces, de calidad, correctamente identificados, con información apropiada y actualizada según el progreso técnico,

lo cual se garantiza con estudios analíticos, farmacológicos, toxicológicos y clínicos, controles de calidad, denominaciones, etiquetado, envase, ficha técnica y prospectos reglados y autorización de validez periódica. Elaborados por empresas con suficiente capacidad, garantizada por la oportuna autorización oficial.

A través de una actuación administrativa responsable, ágil, neutral, rigurosa, cierta y flexible, con procedimientos detallados, licencias y fichas técnicas normalizadas, organizadas en un registro e informatizadas.

Regulando también las condiciones de fabricación con instrumentos tales como la Farmacopea Argentina, el Formulario Terapéutico Nacional y las normas de correcta fabricación.

Esta disposición legal persigue primordialmente objetivos sanitarios, pero también comprende objetivos económicos y empresariales. Un mecanismo de evaluación riguroso, ágil y neutral es fundamental para el desarrollo empresarial al garantizar el acceso al mercado, rápido y sin discriminaciones entre empresas. También promueve la investigación y desarrollo tecnológico más eficiente. Incluye los preceptos precisos y necesarios para permitir una política de fomento de la transparencia del mercado; facilita, en sus aspectos técnicos, la celebración de concursos competitivos como métodos de compra por los hospitales; promueve la utilización de denominaciones comunes internacionales para facilitar el empleo de los medicamentos genéricos; regula la facultad del farmacéutico para sustituir, por causa legítima, marcas comerciales que se refieren a productos iguales y el control administrativo de la publicidad que contribuye a la transparencia del mercado.

En orden a conseguir esos objetivos y en el marco de los compromisos de equiparación con las exigencias internacionales, esta ley inicia un proceso de armonización con las directivas relativas a medicamentos, que se completará con las disposiciones reglamentarias que se promulguen.

La ley se ha estructurado distribuyendo su contenido en títulos y capítulos. El título primero, relativo a las disposiciones generales. El artículo primero parte de la consideración de que son objeto de regulación por esta ley, no solo los medicamentos de uso humano, sino también los productos sanitarios que son utilizados con finalidad terapéutica, preventiva o diagnóstica, que, por ello, con sus peculiaridades, han de quedar ineludiblemente sometidos por evidentes razones de eficacia, seguridad y calidad, a las normas, criterios y exigencias propias con objeto de alcanzar idénticos fines que en esta ley se pretenden para los medicamentos.

Por otra parte, éste artículo completa el ámbito de aplicación de la ley señalando que es también objeto de regulación por la misma la actuación de todas aquellas personas que participan en la circulación de estos productos, ya que la regulación jurídica de los medicamentos no puede entenderse sin la correlativa regulación de aquellas personas físicas o jurídicas que intervienen en una parte importante del proceso, en virtud del cual los medicamentos producen su eficacia.

El artículo segundo, por su parte, viene a encuadrar el contenido de la ley en las distintas competencias que confluyen en esta materia, con un escrupuloso respeto a la constitución y a los diferentes niveles que ostentan las provincias.

Con carácter prevalente, la competencia estatal viene recogida, en la atribución que le da la Constitución Nacional para establecer las bases y coordinación general de la salud pública.

Además de estos títulos específicos, otros aspectos de la presente ley conectan con otras competencias que el Estado se reserva: es el caso de la importación y exportación de los productos farmacéuticos, amparados en la competencia estatal relativa al comercio exterior; el fomento de la investigación científica y técnica, en el campo de los medicamentos.

En base a estas consideraciones, el artículo segundo señala que preceptos de la Ley son legislación farmacéutica, y como tal competencia exclusiva del Estado, tanto para su establecimiento en esta ley como para la futura promulgación de otras normas legales o reglamentarias, y cuáles otros tienen la consideración de normas básicas o de coordinación general de la salud pública.

Los artículos 3° y 4°, están dedicados a la obligación de suministro y dispensación y a establecer, las incompatibilidades profesionales en este ámbito.

El título segundo, denominado genéricamente como de los medicamentos, esta dividido en varios capítulos, dedicados, respectivamente, a regular los medicamentos y sus clases, la evaluación, autorización, registro y condiciones de dispensación de las especialidades farmacéuticas, los requisitos sanitarios de los demás medicamentos, los medicamentos especiales, la farmacopea y control de calidad y la farmacovigilancia.

El capítulo primero establece cuales son los medicamentos legalmente reconocidos y sus definiciones a los efectos de la ley.

El capítulo segundo regula una parte esencial de toda legislación farmacéutica, como es la relativa a la evaluación, autorización y registro de especialidades farmacéuticas.

Mediante los artículos 11° a 36°, la ley regula, en primer término todo el proceso, requisitos y garantías exigibles para la concesión de la autorización de los medicamentos, estableciendo las garantías de seguridad, no toxicidad o tolerancia, de eficacia, de calidad, pureza y estabilidad, de identificación y de información que deben reunirse para la correspondiente autorización. Esto se configura como un proceso que culmina con un pronunciamiento expreso de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) órgano estatal en el que se decide, no solo, si el producto ha de autorizarse como medicamento, sino también su condición de especialidad farmacéutica de venta bajo receta o de venta libre.

Esto último se aborda en su integridad en este capítulo por su carácter ineludiblemente unido al trámite de autorización, lo que hace que el régimen de información y publicidad de las especialidades farmacéuticas de venta libre no pueda dissociarse del proceso de autorización y registro, ya que es en este proceso en el que han de valorarse los requisitos que pueden configurar como tal la especialidad y es precisamente la comprobación o verificación entre los datos del

registro y el contenido del mensaje publicitario lo que determina la posibilidad de autorización de tal publicidad.

El capítulo tercero se dedica a los medicamentos especiales, regulando a través de diferentes secciones los medicamentos genéricos, los medicamentos biológicos, los de origen humano, los estupefacientes y psicotrópicos, los derivados de plantas medicinales, radiofármacos y los medicamentos homeopáticos. En consonancia con esta, la ley regula estos productos partiendo de la configuración y del carácter de medicamento que les otorga la normativa internacional y que exige, consecuentemente, su regulación en una ley del medicamento, teniendo en cuenta, por otra parte, su posible incidencia en el ser humano, de forma indirecta.

Los dos últimos capítulos cuarto y quinto de este título segundo abordan, respectivamente, la farmacopea, como código de reglas que deben respetarse, y la farmacovigilancia, en su doble vertiente de recogida y comunicación de la información sobre reacciones adversas a los medicamentos.

El título tercero de la ley consta de tres capítulos dedicados a los laboratorios farmacéuticos, a las droguerías y a las farmacias.

El capítulo primero se configura en la ley como normativa encuadrada bajo el título de legislación de productos farmacéuticos, ya que la autorización de un laboratorio farmacéutico no podría entenderse disociada o como un acto independiente a la autorización de la especialidad farmacéutica misma, toda vez que la autorización de esta viene condicionada, entre otras cosas, por la valoración, comprobación y análisis de todo el equipamiento humano, material y técnico del laboratorio que, por ello, se integra como un todo en el proceso de autorización de la especialidad.

El capítulo segundo, dedicado a las droguerías, se concibe como normativa básica a fin de asegurar un contenido homogéneo de estos establecimientos, otorgando especial relieve a la figura del director técnico, dada la trascendencia sanitaria que tiene la manipulación de los productos farmacéuticos en esta fase de su distribución.

El capítulo tercero, dedicado a las farmacias, se incorpora a la normativa sobre medicamentos, ya que la dispensa y sustitución de medicamentos por parte del profesional farmacéutico, adquiere distinta jerarquía en esta norma lo que requiere mayor control por parte de la Autoridad Sanitaria.

El título cuarto, considerado igualmente como legislación farmacéutica, regula en total consonancia con la normativa internacional, las garantías sanitarias del comercio exterior de medicamentos.

De acuerdo con la última orientación de las más modernas leyes del medicamento, la ley dedica todo el título quinto al establecimiento de una serie de normas y principios sobre el uso racional de los medicamentos. Dada la amplitud, y hasta cierto punto heterogeneidad de lo establecido en este título, sus preceptos participan y son reflejo unas veces de la competencia estatal sobre legislación farmacéutica, mientras que otras son calificados como normativa sanitaria básica, teniendo presente siempre que, en cuanto al uso racional de los medicamentos

deben garantizarse las condiciones de igualdad básica en el derecho a la protección de la salud proclamado en el artículo 42° de la Constitución Nacional.

Para la adecuada comprensión de este título y de su contenido, es preciso tener en cuenta que bajo la denominación genérica de uso racional de los medicamentos, concepto consagrado por la Organización Mundial de la Salud, se engloban en la actualidad todo aquel conjunto de actividades que van destinadas no solo a una adecuada utilización del medicamento por el paciente sino también, y sobre todo, a medidas reguladoras, como: la formación de recursos humanos, la información al usuario, condiciones de comercialización, habilitación de establecimientos y forma e instrumentos de dispensación tanto al público como en los centros de atención sanitaria. Se trata, en definitiva, de un conjunto de medidas y materias de ineludible regulación en una norma legal sobre medicamentos y que si bien dispares y diferentes entre sí, pueden no obstante, agruparse bajo la rúbrica dada a este título por constituir ese uso racional un fin último al que, con independencia de otros, todas ellas responden.

Para lograr este objetivo, la ley, partiendo de la consideración de que es un principio básico de la atención primaria a la salud el de disponer de estructuras de soporte técnico para la participación y colaboración de los profesionales sanitarios, adecuadamente formados en el uso racional de los medicamentos:

- a) establece el principio de potenciación de programas de formación universitaria y continuada de farmacología y farmacia clínicas, así como el desarrollo de un adecuado sistema de información sobre medicamentos.
- b) regula los principios de la prescripción profesional.
- c) impone las normas que han de regir la información y promoción dirigida a los profesionales prescriptores.

La ley dedica sus dos últimos títulos a las tasas y al régimen de sanciones.

La ley, en fin, pretende dotar a la sociedad Argentina de un instrumento que le permita confiar en que los problemas relativos a los medicamentos son abordados por cuantos agentes sociales se ven involucrados en su manejo (industria farmacéutica, profesionales sanitarios, poderes públicos, los propios ciudadanos) en la perspectiva del perfeccionamiento de la atención de la salud.