

Anteproyecto de Ley Marco de Medicamentos Genéricos

Aprobado por la Comisión de Salud del Parlato durante la 5ta Sesión Ordinaria en San Pablo, Brasil - 23 y 24 de Marzo de 2006

TITULO I – DISPOSICIONES PRELIMINARES

Capítulo I - Objeto de la ley

Artículo .- La presente tiene como objeto la regulación de la comercialización de medicamentos genéricos a los fines de un efectivo acceso, promoción activa del uso racional de medicamentos y la defensa del consumidor de medicamentos.

Artículo .- Quedan comprendidos en la presente ley, y en los reglamentos que se dicten, la elaboración, registro, prescripción, dispensa, comercialización (y exportación) de Especialidades Farmacéuticas Genéricas.

Capítulo II - Definiciones

Artículo .- A los fines de la presente Ley se adoptan las siguientes definiciones:

- **DENOMINACION COMUN INTERNACIONAL (DCI) o NOMBRE GENERICO:** Denominación del fármaco o principio farmacológico activo recomendado por la Organización Mundial de la Salud. La misma puede adoptar la denominación aprobada por la autoridad de aplicación nacional.
- **MEDICAMENTO DE REFERENCIA:** medicamento, registrado y comercializado por un laboratorio innovador o suficientemente reconocido en el mercado por su participación comercial, debidamente registrado y habilitado por la Autoridad de Aplicación nacional y cuya eficacia, seguridad y cualidades fueron basadas en estudios comprobados científicamente por esa Autoridad y que cuenta con documentación de respaldo suficientemente acreditada ante la misma.
- **MEDICAMENTO DE FUENTES MULTIPLES o MG:** Es el medicamento con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en principios activos con otra especialidad de referencia no protegida por patente, cuya seguridad y eficacia son bien establecidas por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe permitir inferir la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Debe documentar si es intercambiable con su medicamento de referencia. Bioequivalencia comprobada con el medicamento de referencia.
- **MEDICAMENTO SIMILAR:** Es aquel que contiene el mismo o los mismos principios activos y presenta la misma concentración, forma farmacéutica, vía de administración, posología e indicación terapéutica, preventiva o diagnóstica, del fármaco de referencia registrado ante la Autoridad de Aplicación, pudiendo diferir solamente en características relativas al tamaño, forma del producto, plazo de vencimiento, embalaje, rotulaje, excipientes y vehículos, debiendo siempre ser identificado por el nombre comercial o marca. La equivalencia se refiere específicamente a una equivalencia farmacéutica (test de disolución comparables).
- **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.
- **BIOEQUIVALENCIA:** Corresponde a dos medicamentos equivalentes, químicos o farmacéuticos, que posean la misma biodisponibilidad tanto en intensidad como en velocidad, en un mismo individuo y bajo las mismas condiciones experimentales. Por lo tanto, las dos curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de estos dos medicamentos deben ser superpuestos.

- **EQUIVALENCIA FARMACEUTICA:** Corresponde a la incorporación en dos formas farmacéuticas iguales de un fármaco con dosis idénticas. Los dos medicamentos podrán incluir excipientes diferentes.
- **FORMULARIO TERAPÉUTICO NACIONAL:** Nómina de 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.

Capítulo III - Autoridad de aplicación

Artículo .- Será la autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación mediante su Agencia Regulatoria nacional de Medicamentos o equivalente.

Artículo.- Serán objetivos de la autoridad de aplicación asegurar que los MG posean las siguientes características:

1. Eficacia o capacidad de lograr un efecto beneficioso para la salud;
2. Seguridad o nivel de eventos o reacciones adversas tolerables de acuerdo a cada tipo de medicamento, objetivada por la relación beneficio-riesgo;
3. Calidad farmacéutica o cumplimiento de estándares internacionalmente aceptados.

Artículo .- Serán funciones de la autoridad de aplicación:

1. Establecer las denominaciones comunes nacionales de los principios activos o drogas farmacéuticas
2. confeccionar, revisar y actualizar periódicamente el Formulario Terapéutico Nacional, el Listado de Medicamentos Similares y Bioequivalentes, con participación de entidades universitarias, científicos y profesionales, así como el listado de Medicamentos de referencia.
3. dictar las reglamentaciones necesarias, básicamente en cuanto a los criterios sobre: registro y control de calidad de los MG; pruebas de biodisponibilidad de los productos farmacéuticos en general; verificación de equivalencia terapéutica, mediante las pruebas de bioequivalencia de MG, para la caracterización de su intercambiabilidad; guías técnicas correspondientes a Buenas Prácticas de Fabricación y Comercialización; Definir producto de referencia para cada principio activo que requiera la realización de un estudio de equivalencia, in vitro o in vivo; Requerir la demostración de equivalencia terapéutica (estudios de bioequivalencia cuando corresponda); Publicar listado de MGI y ponerlo a disposición de médicos, farmacéuticos y público; elaboración de guías y normas terapéuticas tendientes a promover el uso racional de los medicamentos
4. Promover la concertación de acuerdos con las universidades para la promoción, en la enseñanza médica y farmacéutica, de los NG y con las organizaciones profesionales y gremiales del sector y las entidades privadas de defensa de consumidores, para promover su utilización y el uso racional de los medicamentos; establecer normas farmacológicas para la selección y registro de medicamentos y un sistema nacional de vigilancia farmacológica y epidemiológica de los medicamentos en el ámbito de la autoridad sanitaria nacional, mediante la recolección y el relevamiento de la información concerniente a los efectos adversos a los medicamentos.
5. Promover la concertación de acuerdos con las autoridades sanitarias provinciales a los fines de lograr una competencia directa y pareja en todo el territorio.
6. propender a que el FTN sirva como modelo para todo el sistema de salud, en función de particularidades de cada uno de los servicios de atención sanitaria.

7. debe implementar acciones permanentes de información, dirigidas a los laboratorios, profesionales y público en general, destinadas a promover la producción y utilización de Medicamentos Genéricos.

Artículo.- De no estar vigente la farmacopea nacional en cuanto a exigencias de calidad, la autoridad de aplicación tomará como parámetros para las pruebas de muestreo y control de calidad del producto, la de países con alta vigilancia sanitaria.

Artículo .- El Poder Ejecutivo nacional está autorizado a promover medidas especiales relacionadas con el registro, fabricación, régimen económico-fiscal, distribución y dispensa de MG para estimular su adopción y uso en el país.

TITULO II – REGISTRO

Artículo .- Las condiciones que deben reunir las Especialidades farmacéuticas Genéricas para ser autorizadas por la Autoridad de Aplicación serán las siguientes:

- a) estar denominada por la Denominación local, o en su defecto por la DCI, acompañada del nombre o marca del titular o laboratorio fabricante, y se identificará por llevar la sigla EFG y la leyenda de bioequivalencia certificada por agencia regulatoria nacional en el envase secundario y etiquetado general.
- b) Estar formulada con la misma composición cualitativa y cuantitativa del principio activo y tener la misma forma farmacéutica que una especialidad farmacéutica de referencia reconocida por la autoridad competente.
- c) Haber demostrado ser esencialmente similar al medicamento de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia.
- d) Deberá ser elaborada en el territorio de la Nación, no permitiéndose ingresar al país productos en su envase primario no a granel (en bulk), para su posterior acondicionamiento.

Se aplicará a todas las formas para su posterior acondicionamiento. Se aplicará a todas las formas farmacéuticas, las cuales deberán ser elaboradas desde la etapa del fraccionamiento de sus materias primas (componentes de las fórmulas) en plantas farmacéuticas locales que hayan sido certificadas con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y control establecidas por la Organización Mundial de la Salud (en 1992).

Artículo .-Ningún MG, inclusive los importados, podrá ser industrializado, expuesto a la venta o entregado al consumo antes de ser registrado en el MS.

Artículo .- La autoridad de aplicación en el término de 90 días, dispondrá vía reglamentación: validez del registro; reválida del mismo; concesión y reválida del registro y análisis previos y de control, cuando fuera el caso, sujetos al pago de precios públicos, y caducidad del registro del producto.

Artículo .- Cualquier modificación de fórmula, alteración de elementos de composición o de sus cualidades, adición, sustracción o innovación introducida en la elaboración del producto, dependerá de la autorización previa y expresa del MS y será asentada en el registro.

Artículo .- Homologación del registro sanitario con otros países...

Artículo .- El registro de drogas, medicamentos e insumos farmacéuticos de procedencia extranjera dependerá, además de las exigencias y procedimientos previstos en esta ley, de la comprobación de que ya fue registrado en el país de origen.

TITULO III – CONTROL DE CALIDAD

Artículo .- El MS determinará las normas y perfeccionará los mecanismos necesarios a fin de garantizar al consumidor la calidad de los medicamentos, teniendo en cuenta la identidad, actividad, pureza, eficacia e

inocuidad de los productos y (*abrangendo*) a las especificaciones de calidad y de fiscalización de la producción.

Las normas a que se refiere este artículo determinarán las especificaciones de calidad de las materias primas y de los productos semi elaborados utilizados en la fabricación de los medicamentos, así como las de calidad de estos, y describirán con precisión los criterios para la respectiva aceptación.

Artículo .- Ninguna materia prima o ningún producto semi elaborado podrá ser empelado en la fabricación de medicamento sin que haya sido verificado poseer calidad aceptable, según pruebas que será objeto de normas del MS.

Artículo .- El MS y los ministerios jurisdiccionales deberán facilitar a los laboratorios productores de EFG en el territorio, el acceso a todos los estudios necesarios para garantizar el cumplimiento de la presente ley, asegurando costos bajos y razonables.

Artículo .- La autoridad de aplicación de la presente ley deberá poner en marcha los mecanismos necesarios a los fines de un trabajo mancomunado con jurisdicciones para efectivizar los controles de calidad propendiendo a un control sanitario integrado. El Ministerio de Salud promoverá programas de apoyo al desarrollo técnico-científicos aplicado a la mejora de calidad de los medicamentos.

Se buscará la cooperación de instituciones nacionales e internacionales relacionadas con la verificación de la calidad de los medicamentos.

Artículo .- Sin perjuicio del control y de la fiscalización a cargo de los poderes públicos, todo establecimiento destinado a la producción de MG, deberá poseer un departamento técnico de inspección de calidad, que funcione de forma autónoma en su esfera de competencia, con la finalidad de verificar la calidad de las materias primas o sustancias, vigilar los aspectos cualitativos de las operaciones de fabricación y de estabilidad de los medicamentos producidos y realizar los demás tests necesarios.

TITULO IV – INDUSTRIA

Artículo .- Sólo podrán extraer, producir, fabricar, transformar, sintetizar, purificar, racionar, embalar, re-embalar, importar, exportar, almacenar o expedir los productos, las empresas autorizadas para tal fin por el Ministerio de salud y cuyos establecimientos hayan sido habilitados por el órgano sanitario de las jurisdicciones provinciales en que se localicen.

Artículo .- El funcionamiento de las empresas de que trata esta ley dependerá de la autorización del MS a vista de la indicación de actividad industrial respectiva, naturaleza y especie de los productos y de la comprobación de la capacidad técnica, científica y operacional y de otras exigencias dispuestas en reglamento y actos administrativos del mismo MS.

Artículo .- La autoridad de aplicación 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.

Es obligatoria la inscripción en este registro de la autorización inicial, así como de cualquier transmisión, modificación o extinción.

Artículo .- La habilitación por la autoridad local, de establecimientos industriales o comerciales que ejerzan las actividades que trata esta ley, dependerá de haber sido autorizado el funcionamiento de la empresa por el MS y de que fueran atendidas en cada establecimiento, las exigencias técnicas y sanitarias establecidas en el reglamento e instrucciones del MS inclusive en lo referido a la efectiva asistencia de responsables técnicos habilitados a los diversos sectores de actividad.

Cada establecimiento tendrá licencia específica e independiente, a menos que exista más de uno en la misma localidad, perteneciente a la misma empresa.

Artículo .- Ningún establecimiento que fabrique o industrialice estos productos podrá funcionar sin la

Artículo .- Facultase al PEn a crear los mecanismos necesarios a los fines de diseñar un régimen de promoción y desarrollo a la producción y comercialización de medicamentos en laboratorios de jurisdicción pública y de la economía social, con los objetivos de: a) asegurar el nivel de producción de medicamentos suficientes para cubrir la demanda sanitaria de la población de menores recursos, b) alentar la producción científica local y el empleo de alta calificación y c) fomentar la producción industrial de medicamentos.

Artículo .- El Poder Ejecutivo nacional instrumentará las siguientes medidas de apoyo a fin de cumplimentar los objetivos perseguidos en la presente ley: otorgamiento de becas especiales a los investigadores del sistema universitario nacional; otorgamiento de préstamos para proyectos de inversión orientados al desarrollo; elaboración y comercialización de productos medicinales; apoyo técnico a las entidades alcanzadas por esta ley en toda gestión o trámite necesario para la obtención de las habilitaciones como así también en materia de trámites necesarios para la obtención y registración de patentes, cuando corresponda; y otros ...

Artículo .- El Poder Ejecutivo propenderá, en materia de medicamentos, a una política de progresiva sustitución de importaciones.

TITULO V – PRESCRIPCIÓN Y DISPENSA

Capítulo I – De la prescripción

Artículo.- Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración.

La receta podrá indicar además el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades.

Artículo.- En el supuesto en que el médico considere indispensable prescribir por marca, por razón fundada, podrá realizarlo, debiendo consignar primero el nombre genérico del medicamento y agregar, de su puño y letra, a continuación de la firma correspondiente a la prescripción, la justificación que avale tal decisión bajo el título "justificación de la prescripción por marca", firmando nuevamente y aclarando con el correspondiente sello.

Artículo .- Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el artículo anterior se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate.

Capítulo II – De la dispensa

Artículo .- El farmacéutico, debidamente autorizado por la Autoridad Competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de Especialidades Farmacéuticas, comø así también, para sus sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.

Artículo .- El farmacéutico, a pedido del consumidor, deberá ofrecer la sustitución por otra especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar contenido de unidades. A tales fines, deberá asesorar y facilitar al adquirente la información que le requiera. En caso de incumplimiento serán de aplicación las sanciones previstas por la ley de defensa del consumidor

Artículo .- El farmacéutico no podrá reemplazar las especialidades medicinales que, por sus características de biodisponibilidad y/o estrecho rango terapéutico, la autoridad competente haya desaconsejado reemplazar.

Artículo .- Los medicamentos sólo podrán ser dispensados en farmacias habilitadas por la autoridad de aplicación y no en quioscos, tiendas, supermercados u otros establecimientos no habilitados para esta función; ni por vía de teléfono, televisión o internet

Artículo .- Los profesionales responsables de las farmacias deberán exhibir al público el Formulario Terapéutico con información detallada de cada especialidad medicinal por marca, laboratorio, su equivalente genérico y los precios. La exhibición se debe realizar mediante carteles fácilmente legibles, ubicados en lugares visibles, especialmente a la entrada del local comercial.

TITULO VI – ROTULO, EMBALAJE

Artículo .- En los rótulos y prospectos de los medicamentos registrados ante la autoridad sanitaria, se deberán incorporar los nombres genéricos en igual tamaño y realce que el nombre comercial. Cuando se trate de medicamentos constituidos por dos o más nombres genéricos, el tamaño de la tipografía para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional.

Artículo .- Los productos que trata esta ley no podrán tener nombres o designaciones que induzcan a error. A tal fin la autoridad de aplicación dispondrá, vía reglamentación, las exigencias requeridas para la aprobación del nombre.

Artículo .- No podrán tener rótulo o propaganda de los productos que trata esta ley, cualquier indicación que posibilite interpretación falsa, error o confusión en cuanto al origen, procedencia, naturaleza, composición o calidad, que atribuyan al producto finalidades o características diferentes de aquellas que realmente poseen.

TITULO VII - PUBLICIDAD

Artículo .- VS publicidad que estigmatice al MG como de menor calidad.

TITULO VIII – FISCALIZACION

Artículo .- La acción de vigilancia sanitaria recae sobre todo y cualquier producto de que trata la ley, inclusive los dispensados del registro, los correlatos, los establecimientos de fabricación, distribución, almacenamiento y venta y los vehículos destinados al transporte de los productos.

Quedan igualmente sujetas a la acción de vigilancia la propaganda de los productos y de las marcas, por cualquier medio de comunicación, la publicidad, el rotulaje y etiquetado.

Artículo .- La acción fiscalizadora es de la competencia:

- I. del órgano federal de salud: cuando el producto estuviere en tránsito de una para otra unidad federativa, en avenida, vía fluvial, lacustre, marítima o aérea, bajo control de órganos federales. Cuando se trate de producto importado o exportado.
- II. del órgano de salud estatal, de los territorios o del distrito federal: cuando se trate de producto industrializado o entregue al consumo en el área de jurisdicción respectiva; en cuanto a los establecimientos, instalaciones y equipamientos industriales o de comercio; en cuanto a transportes en las avenidas y vías fluviales o lacustre, de su área jurisdiccional; cuando se trate de recolección de muestras para análisis fiscal. La competencia de que trata este artículo podrá ser delegada, mediante convenio, recíprocamente, por la Unión, por los Estados y por el Distrito Federal, (*ressalvadas*) las hipótesis de poderes indelegables, expresamente previstas en la ley.

Artículo .- Como medida de seguridad sanitaria y en visa de las razones fundamentales del órgano competente, podrá el MS en cualquier momento, suspender la fabricación o venta de cualquiera de los productos que, siendo registrado, sea sospechoso de tener efectos nocivos para la salud humana.

Artículo .- No podrán tener ejercicio en órganos de fiscalización sanitaria y laboratorios de control, servidores públicos que sean socios accionistas o interesados por cualquier forma de empresas que

ejerzan actividades sujetas al régimen de esta ley, o les presten servicios con o sin vínculo de dependencia.

TITULO IX – INFRACCIONES Y SANCIONES

Medicamento adulterado o impropio.

4 - 62.- Se considera alterado, adulterado o impropio para el uso de medicamento, la droga y el insumo farmacéutico:

I – que hubiere sido mixturado o acondicionado con sustancias que modifique su valor terapéutico o finalidad a que se destine.

II – cuando hubiere sido retirado o falsificado, en todo o en parte, elemento integrante de su composición normal, o substituido por otro de calidad inferior, o modificada la dosis, o tuviere acrecentada sustancia extraña a su composición, de modo que esta se torne diferente de la fórmula constante del registro.

III – cuyo volumen no correspondiere a cantidad aprobada.

IV – cuando sus condiciones de pureza, calidad y autenticidad no satisficieran las exigencias de la farmacopea brasilera o de otro código adoptados por el MS.

Ocurrida alteración por la acción del tiempo, o causa extraña a la responsabilidad del técnico o de la empresa, está ésta obligada a retirar inmediatamente el producto del comercio para corrección o sustitución, bajo pena de incurrir en infracción sanitaria.

Modificaciones en fechas o números de lote.

4 - 65.- Queda prohibida la colocación de nuevas fechas o reacondicionamiento en nuevos embalajes de productos cuyo plazo de validez haya expirado, exceptuados los sueros terapéuticos que pudieran ser reusados y refiltrados.

Constitución de infracción sanitaria.

4 - 66.- La inobservancia de los preceptos... configura infracción de naturaleza sanitaria, quedando sujeto el infractor al proceso y las penalidades previstas en decreto 785/69, sin perjuicio de las demás conminaciones civiles y penales que quepan.

El proceso a que se refiere este art. podrá ser instaurado u (*jugado*) por el MS o por las autoridades sanitarias de los estados, del distrito federal y de los territorios, como cupiera Infracciones graves o gravísimas.

2 - Art. 105° - Infracciones leves. Constituyen faltas administrativas y serán sancionadas como leves, las infracciones que a continuación se tipifican:

- a) No aportar las entidades o personas responsables, los datos que están obligados a suministrar
- b) 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, para supuestos de emergencia o catástrofe, en los casos que resulten obligadas
- c) Dificultar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma
- d) Dispensar medicamentos, transcurrido el plazo de validez de la receta
- e) Realizar publicidad de fórmulas magistrales o preparados oficiales
- f) Incumplimiento del deber de colaborar con la autoridad de aplicación en la evaluación y control de medicamentos

Art. 106° - Infracciones graves. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas como graves, las infracciones que a continuación se tipifican:

- a) La elaboración, fabricación o distribución de medicamentos por personas físicas o jurídicas que no cuenten con la respectiva autorización
- b) El funcionamiento de los servicios farmacéuticos o farmacias, sin la presencia y actuación profesional de un farmacéutico responsable
- c) Impedir la actuación de los funcionarios debidamente acreditados, en los establecimientos en los que se elaboren, fraccionen, importen, exporten, comercialicen, distribuyan y dispensen medicamentos
- d) La preparación de fórmulas magistrales incumpliendo los requisitos legales establecidos
- e) Distribuir o conservar los medicamentos sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta medicamentos alterados, en malas condiciones o cuando se haya pasado el plazo de validez
- f) El incumplimiento del personal sanitario del deber de farmacovigilancia
- g) La preparación individualizada de alérgenos y vacunas en establecimientos distintos de los autorizados
- h) Dispensar medicamentos en establecimientos distintos a los autorizados
- i) La negativa a dispensar medicamentos sin causa justificada y la dispensación sin receta de medicamentos sometidos a esta modalidad de dispensación
- j) Cualquier acto u omisión encaminado a coartar al usuario la libertad de elección
- k) La reincidencia en cometer infracciones leves
- l) La modificación por parte del titular de la autorización de cualquiera de las condiciones en base a las cuales se otorgó la misma

Art. 107º - Infracciones muy graves. Constituirán faltas administrativas y serán sancionadas como muy graves, las infracciones que a continuación se tipifican:

- a) La elaboración, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos o preparados que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos
- b) La puesta en el mercado sin haber obtenido la respectiva autorización sanitaria
- c) La puesta en el mercado, de sangre, fluidos, glándulas y tejidos humanos y de sus componentes y derivados, sin la previa autorización
- d) La reincidencia en cometer faltas graves en los últimos cinco años
- e) El ofrecimiento de primas, obsequios, concursos o similares como métodos vinculados a la promoción, prescripción o dispensación de los productos regulados en esta ley

4 - 67.- Independientemente de las previstas en el decreto 785/69, configuran infracciones graves o gravísimas, en los términos de esta ley, a las siguientes prácticas punibles con las sanciones indicadas en aquel diploma legal:

I – rotular los productos bajo imperio de esta ley o hacerles publicidad sin la observancia de lo dispuesta en ella o contrariando los términos y condiciones del registro o de autorización respectivos.

II – alterar el proceso de fabricación de productos, sin previo asentimiento del MS.

III – vender o exponer a la venta producto cuyo plazo de validez haya expirado.

IV – poner nuevas fechas en productos cuyo plazo de validez haya expirado o reacondicionándolos en nuevos embalajes, exceptuados los sueros...

V – industrializar productos sin asistencia de responsabilidad técnico legalmente habilitado.

VI – utilizar, en la preparación de (*hormonios*), órganos de animales que no estuvieren sanos, o que presentaren signos de descomposición en el momento de ser manipulados, o que provengan de animales dolientes, estafados o (*emagrecidos*).

VII – revender producto biológico no guardado en refrigerador, de acuerdo con indicaciones determinadas por el fabricante y aprobadas por el MS.

VIII – aplicar raticidas cuya acción se produzca por gas o vapor, en galerías, (*bueiros*), sótanos o locales de posible comunicación con residencias o locales frecuentados por seres humanos o animales útiles.

Sanciones

2 - Art. 108° - Sanciones. Las infracciones en materia de medicamentos serán sancionadas de conformidad con lo establecido en los tres artículos anteriores, 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, perjuicio causado, beneficios obtenidos a causa de la infracción y permanencia o transitoriedad de los riesgos

Art. 109° - Otras medidas. Tendrá carácter de sanción la clausura y cierre de establecimientos, instalaciones o servicios, la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad. La autoridad de aplicación podrá acordar como sanción accesoria, el decomiso y destrucción de productos y medicamentos deteriorados, caducados, no autorizados o que puedan entrañar riesgo para la salud. Los gastos de transporte y destrucción de los productos y medicamentos señalados en el párrafo anterior, corren por cuenta del infractor. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse por el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio, por un plazo máximo de cinco años.

Art. 110° - Prescripción y caducidad. 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 comenzará a correr desde el día en que se hubiera manifestado la infracción y se interrumpirá en el momento en que el procedimiento se dirija contra el presunto infractor.

Código Penal

Constituyen "Delitos contra la salud pública. elaborar y/o vender y/o poner en venta, entregar o distribuir medicamentos que sin ser peligrosos para la salud no produzcan el efecto para el cual son ofrecidos, todo ello a sabiendas.

adulterar, falsificar o alterar de cualquier manera, sustancias medicinales destinadas al uso público o consumo de la comunidad.

el que realice maniobras fraudulentas o especulativas prohibidas por las leyes especiales que regulan el comercio, que contribuyan al desabastecimiento o al alza del precio de los medicamentos o insumos esenciales para la salud y la vida de las personas.

TITULO XI – DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Modificaciones y adaptaciones.

2 - Art. 76° - Plazos. Los laboratorios productores de Medicamentos Similares o Análogos con D.C.I., deben convertir su producción a medicamentos genéricos, cumplir en el plazo que estipule la autoridad de aplicación y cumplir con las condiciones exigidas por la presente ley.

3 - Art. 6°.- Los laboratorios que producen y comercializan medicamentos con o sin marca o nombre comercial tendrán el plazo de 6 meses para las modificaciones y adaptaciones necesarias al cumplimiento de lo que dispone la ley.

4 - 14°.- Quedan excluidos los nombres y designaciones de fantasía de los productos licenciados e industrializados anteriores a la vigencia de esta ley.

81 – Las empresas que ya exploren las actividades de que trata esta ley, tendrán un plazo de 12 meses para modificaciones y adaptaciones necesarias al cumplimiento de la misma.

Régimen de precios públicos.

4 - 82 – los servicios prestados por el MS, relacionados con esta ley, serán retribuidos por el régimen de precios públicos, cabiendo al ministerio de estado, fijar os respectivos valores y disciplinar su recogimiento

Aplicación de otras normas complementarias.

4 - 84 – Lo dispuesto en esta ley no excluye la aplicación de las demás normas a que estén sujetas las actividades en ellas encuadradas, en relación a los aspectos objeto de legislación específica

Reglamentación de aspectos de la ley y los que no...

4 - 85 – A los productos mencionados en el artículo 1°, regidos por normas especiales, se aplicarán, en lo que quepa, las disposiciones de esta ley.

Vigencia de la ley.

Derogación de normas que se opongan.

4 - 87 – El poder ejecutivo reglamentará lo necesario para el cumplimiento de esta ley. En cuanto no fueren reglamentados, continuarán en vigor los (*atuais*) que no entren en conflicto con las disposiciones de esta ley.

REFERENCIAS

- 1.- PL Morales – 2231/01 – DAE 170/01
- 2.- PL Baltroc – GCBA
- 3.- Ley Brasil 9787
- 4.- Ley Brasil 6360
- 5.- PL Alperovich y otros – S-2229/01
- 6.- PL Cafiero – S-2297/03
- 7.- PL Meneghini – S-1687/97
- 8.- PL Humada – S-559/99
- 9.- PL Almirón – S-1113/99
- 10.- PL Romero Feris – S-467/01
- 11.- PL Brizuela del Moral – S-2153/01
- 12.- PL Segui – S-646/02
- 13.- PL Moro y otros – S-2742/02
- 14.- PL Escudero – S-978/02
- 15.- PL Falcó – S-1127/03
- 16.- Ley 25649 Promoción de la utilización de medicamentos por su NG. Argentina.

SENADOR: respecto de las definiciones no hay demasiados acuerdos. Por eso tomé un documento de la OMS de diciembre de 2002 (Dr. V.Reggi) que luego de revisar definiciones encontradas dice: “para las definiciones, no serían suficientes dos categorías?: medicamento de referencia (novedad terapéutica, innovador, original y nueva sustancia) y medicamento genérico (de fuentes múltiples, similar, branded generic y copia).

Inciso de PL Morales