

PODER LEGISLATIVO



PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO,
ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO

SUR

LEGISLADORES

Nº 357

PERÍODO LEGISLATIVO

2002

EXTRACTO DICTAMEN DE COMISIÓN 5, 2 Y 1 EN MAYORÍA S/Asunto
054/02 (Bloque Frente civico y Social Proyecto de Ley de
Medicamentos), aconsejando su sanción.

Entró en la Sesión 10/10/2002

Girado a la Comisión 5, 2 y 1

Nº:

Orden del día Nº:

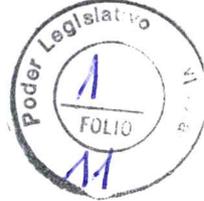


Provincia de Tierra del Fuego,
Antártida e Islas del Atlántico Sur
REPUBLICA ARGENTINA
PODER LEGISLATIVO

Asunto N° 357/02
F/R



S/Asunto N° 054/02



DICTAMEN DE COMISIONES N° 5, N° 2 y N°1

EN MAYORIA

CAMARA LEGISLATIVA:

Las Comisiones N° 5 de Acción Social, Familia y Minoridad, Salud Pública, Deportes y Recreación, Vivienda, Tierras Fiscales, Asistencia, Previsión Social y Trabajo, N° 2 de Economía, Presupuesto y Hacienda, Finanzas y Política Fiscal y N° 1 de Legislación General, Peticiones, Poderes y Reglamentos, Asuntos Constitucionales, Municipales y Comunales, han considerado el Asunto N° 054/02, Proyecto de Ley de Medicamentos, presentado por el Bloque del Frente Cívico y Social y, en mayoría, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante aconseja su sanción.

SALA DE COMISION, 2 de Octubre de 2002

T.P.S.F. Com. *[Handwritten signature]*

MARIA FABIANA RIOS
Legisladora Provincial

[Handwritten signature]
RITA FLEITAS
Legisladora Provincial
Bloque Justicialista
Poder Legislativo

[Handwritten signature]
Nélida Linares
LEGISLADORA PROVINCIAL

[Handwritten signature]



Provincia de Tierra del Fuego,
Antártida e Islas del Atlántico Sur
REPUBLICA ARGENTINA
PODER LEGISLATIVO



S/Asunto N° 054/02

FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

Los fundamentos del presente proyecto serán expuestos en Cámara por el miembro informante

SALA DE COMISION, 2 DE Octubre de 2002

MARIA FABIANA RIOS
Legisladora Provincial

RITA FLEITAS
Legisladora Provincial
Bloque Justicialista
Poder Legislativo

Nélida Lanzares
LEGISLADORA PROVINCIAL



S/Asunto N° 054/02

**LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO,
ANTARTIDA E ISLAS DEL ATLANTICO SUR
SANCIONA CON FUERZA DE LEY**

**CAPITULO I
AMBITO DE APLICACIÓN**

ARTICULO 1°.- Quedan sometidos a la presente Ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, el, fabricación, importación, exportación, fraccionamiento, control de calidad, distribución, comercialización, almacenamiento, prescripción, información, propaganda y toda otra actividad que determine la autoridad de aplicación de: principios activos, medicamentos, sustancias para diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en Medicina Humana y las personas de existencia visible o ideal que intervenga en dichas actividades, llevadas a cabo en jurisdicción de la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur.

ARTICULO 2°- Las actividades mencionadas en el artículo anterior sólo podrán realizarse previa autorización y bajo la fiscalización de la Secretaría de Salud de la Provincia o el organismo que la reemplace, conforme a las disposiciones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en establecimientos habilitados, atendiendo a las características particulares de cada actividad y garantizando la eficacia, calidad y seguridad de los productos en salvaguarda del derecho a la salud de la población y del acceso del consumidor.

**Capitulo II
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTICULO 3°.- Los establecimientos elaboradores, distribuidores, de comercialización y dispensación, deberán habilitarse previamente de acuerdo a las disposiciones legales vigentes, y normas que para su aplicación se dicten. El titular de la habilitación y el Director Técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la legitimidad de los productos y de garantizar que se mantenga la calidad de los mismos mientras permanezca bajo su control.

M.



La habilitación será temporal y vencido el plazo deberá renovarse, observando para ello, los requisitos que indique la reglamentación.

ARTICULO 4°.- Los productos comprendidos en la presente Ley deberán reunir las condiciones establecidas en la Farmacopea Nacional Argentina o en Códigos Internacionales de reconocido valor científico en los cuales se hayan contemplado todos los pasos pertinentes de investigación y evaluación de un medicamento nuevo, la autoridad de aplicación podrá autorizar el proceso de fabricación.

ARTICULO 5°.- Será obligatorio para todos los profesionales de la salud, a partir de su conocimiento, la denuncia ante la autoridad de aplicación, de la ocurrencia de efectos indeseables de los medicamentos, considerando también como tal a la falta de efectos terapéuticos. La autoridad sanitaria deberá garantizar la notificación a la ANMAT, respecto de las denuncias recibidas.

CAPITULO III

DEL REGISTRO, FABRICACION Y COMERCIALIZACIÓN

ARTICULO 6°.- Podrán comercializarse en todo el ámbito de la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, los productos que cumplan, por lo menos uno de los siguientes requisitos:

- a) Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su expendio en el mercado nacional, inscriptas en el registro especial del Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación (listado de especialidades medicinales autorizadas por la ANMAT); y
- b) las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su comercialización y circulación exclusivamente en el ámbito de la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur.

Las condiciones para acceder a registro provincial de productos farmacéuticos, detallados en el apartado b), serán las siguientes:

1.- que el contenido, composición farmacéutica y concentración de la especialidad medicinal figure en el listado de medicamentos genéricos autorizados por la ANMAT.

2.- Que reúna las condiciones necesarias en cuanto a eficacia, seguridad y calidad, a juicio de la autoridad de aplicación. La misma es responsable de evaluar la habilitación previa de establecimiento, el control del proceso de fabricación y el cumplimiento de normas de calidad, de acuerdo a la legislación vigente.

Cuando a criterio de la autoridad de aplicación sea decisivo, se podrá solicitar como condición para su registro, la estimación del precio al consumidor.

M.



Cuando a criterio de la autoridad de aplicación sea decisivo, se podrá solicitar como condición para su registro, la estimación del precio al consumidor.

ARTICULO 7°.- La autorización de fabricación y el certificado de inscripción provincial, no podrán tener una vigencia mayor a cinco (5) años, y en cada caso, el plazo respectivo lo establecerá la autoridad competente en forma particular, de acuerdo con las ventajas científicas, terapéuticas, técnicas y económicas que ofrezca el producto inscripto.

ARTICULO 8°.- El certificado de inscripción de un medicamento será válido exclusivamente para aquellas indicaciones para las que fue aprobado.

ARTICULO 9°.- El titular de la autorización de fabricación y certificado de inscripción deberá gestionar la renovación de las mismas con seis (6) meses de antelación a la caducidad de estas licencias, cumplimentando todos los recaudos establecidos en la legislación vigente, y los que pudiera fijar la reglamentación de la presente, pudiendo la autoridad acordar, denegar o modificar la que se hubiese concedido anteriormente. Acaecido el vencimiento, sin que se hubiere producido su renovación en tiempo y forma, operará automáticamente la caducidad del certificado y la consecuente autorización de fabricación, circulación y comercialización.

ARTICULO 10°.- Las autorizaciones de fabricación y certificados de inscripción serán canceladas:

- a) A pedido del titular;
- b) por cualquier modificación, alteración o incumplimiento de las condiciones de la autorización;
- c) por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7°
- d) cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acorde a los adelantos científicos y
- e) cuando se comprobare falta de seguridad en el uso.

ARTICULO 11.- En los envases primarios, secundarios, prospectos y todo otro impreso que haga a la comercialización y/o propaganda de medicamentos cuya inscripción se solicite a la autoridad competente de la provincia de Tierra del Fuego, deberá inexcusablemente incluirse en el rótulo, además de las determinaciones previstas en la legislación nacional vigente, el nombre genérico del principio activo, concentración, forma farmacéutica, condiciones de almacenamiento, contenido por unidad de venta, la leyenda "Industria Argentina",

19.



la condición de venta que solicita (venta libre, venta bajo receta, bajo receta archivada, bajo receta oficial archivada), según corresponda "Este Medicamento Sólo Puede Ser Usado Bajo Prescripción Médica y no Puede Repetirse sin Nueva Receta Médica", nombre y domicilio del establecimiento elaborador, datos del profesional director técnico, número de partida o lote, serie de fabricación, la leyenda "Especialidad Medicinal Autorizada por la Secretaría de Salud de la Provincia de Tierra del Fuego" y número de certificado.

En caso que se solicite la utilización de una marca registrada, debe cumplimentarse lo dispuesto precedentemente, en todo lugar donde la misma figure, excepto en el troquel, según las siguientes especificaciones:

1) Se utilizará el mismo color y caracteres tipográficos para el nombre genérico del principio activo, concentración y forma farmacéutica que el destinado a la individualización de la marca registrada.

2) Se utilizarán para individualizar el nombre genérico del principio activo, concentración y forma farmacéutica, caracteres tipográficos, que serán como mínimo un veinte por ciento (20%) más grandes que los utilizados para identificar la marca registrada. En caso de asociación de fármacos (más de una monodroga), el tamaño de la letra podrá ser disminuido en forma proporcional.

ARTÍCULO 12.- El prospecto deberá indicar como mínimo y en el orden que se menciona a continuación:

- Nombre genérico del principio activo.
- Marca registrada.
- Descripción del principio activo.
- Farmacología de principio activo: mecanismo de acción, otras acciones.
- Indicaciones aceptadas y no aceptadas.
- Precauciones (lactancia, gerontes, niños, embarazo, teratogenia, etc.).
- Interacciones por medicación concomitante.
- Efectos indeseables.
- Signos de intoxicación y antídoto o tratamiento.
- Formas farmacéuticas de presentación.
- Preparación de la forma farmacéutica.
- Lapso de aptitud desde su preparación.
- Incompatibilidades.
- Vías de administración.
- Recomendaciones al paciente:
 - Antes de usar la medicación.
 - Durante el tratamiento.

M.



Advertencias complementarias: Enmarcar en forma sobresaliente, el ítem Alerta, el cual se refiere a efectos adversos serios que pudiera provocar el principio activo del medicamento y que requieren de suspensión del tratamiento y nueva consulta médica.

Este ítem deberá colocarse al principio de la información, en los casos que así lo requieran.

ARTICULO 13.- La autoridad sanitaria podrá determinar el contenido máximo y mínimo por envase, de acuerdo a las normas internacionales de tratamiento. Así también podrá determinar, de acuerdo a las normas legales vigentes, y las que surjan de la reglamentación de la presente, los procedimientos de fraccionamiento, distribución y dispensación que permitan una economía para el acceso al tratamiento completo, resguardando los intereses de la salud de la comunidad.

ARTICULO 14.- Los titulares de certificados de inscripción de medicamentos extendidos por la autoridad sanitaria competente de la Provincia de Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur, deberán utilizar el sistema de rótulo troquelado, vigente en todo el país.

ARTICULO 15.- La autoridad sanitaria determinará la condición de dispensación al público, según la naturaleza o peligrosidad del medicamento en cuestión, que podrá ser venta libre, con receta, receta común archivada o receta oficial archivada.

La condición de dispensación "venta libre", deberá entenderse como la venta sin receta, exclusivamente en farmacias.

ARTICULO 16.- El Poder Ejecutivo Provincial podrá autorizar la fabricación, envasado, reenvasado o fraccionamiento de medicamentos en establecimientos dependientes de la Secretaría de Salud de la Provincia, siempre que los mismos cumplan con las normas sanitarias exigidas por la legislación vigente. Asimismo, podrá contratar, de acuerdo a la Ley de Contabilidad, con laboratorios oficiales o privados, para la adquisición de materias primas o productos intermedios a granel, o terminados, en razón de las necesidades que deban satisfacer los efectores de la Provincia.

CAPITULO IV

DE LA PRESCRIPCION Y LA DISPENSACION

ARTICULO 17.- Declárase obligatorio el uso de nombres genéricos:



- a) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativos a la elaboración, fraccionamiento, comercialización e importación de medicamentos;
- b) en rótulos, prospectos u otro documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de especialidades medicinales y
- c) en las adquisiciones que sean realizadas por o para la Administración Pública Provincial.

ARTICULO 18.- Toda receta o prescripción médica u odontológica 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 del nombre genérico 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.

El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso, deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.

CAPITULO V DEL FORMULARIO TERAPEUTICO PROVINCIAL

ARTICULO 19.- Créase el Formulario Terapéutico Provincial, de uso obligatorio en todos los efectores de la Provincia.

El Formulario Terapéutico contendrá la recopilación, descripción, aplicación, función terapéutica, nombre genérico, marca registrada, forma farmacéutica, cantidad de unidades y precio de venta al público, de los medicamentos de acción farmacológica y eficacia terapéutica reconocida que resulten de elección para el tratamiento, prevención y diagnóstico de las patologías prevalentes. Este Formulario Terapéutico Provincial, deberá ser actualizado en forma permanente y se informará periódicamente a los efectores de salud sobre las inclusiones y exclusiones del mismo.

ARTICULO 20.- Determinase la creación de la Comisión Técnica Asesora de Medicamentos de la Secretaría de Salud de la Provincia, integrada por

M.



profesionales de la salud de la Provincia quienes desempeñarán esta función ad-honorem.

Las funciones de esta Comisión serán:

- a) Confección y actualización del Formulario Terapéutico Provincial;
- b) diseño y realización de estudios de utilización de medicamentos en el ámbito provincial,
- c) desarrollo del programa de Farmacovigilancia;
- d) organizar un sistema de información permanente para profesionales de la salud y consumidores con el objeto de promover el uso racional de los medicamentos. A estos fines deberá propender a la elaboración de documentos de difusión acerca de los adelantos científicos terapéuticos y disponer de fuentes de información actualizadas a fin de respaldar su actividad y
- e) coordinar acciones con organismos de nivel provincial, nacional u otros que desempeñen tareas similares.

ARTICULO 21.- Créase (o determínase) la autoridad de aplicación (Dirección Provincial de Normatización de Drogas, Dirección Provincial de Farmacias, etc., u otra dependencia ya existente).

CAPITULO VI DEL CONTRO Y FISCALIZACION

ARTICULO 22.- La Secretaría de Salud de la Provincia, a través de sus dependencias específicas, se encuentra facultada para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el Artículo 1° a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones descriptas en la presente Ley y sus normas reglamentarias.

ARTICULO 23.- Los inspectores y funcionarios autorizados por la Secretaría de Salud de la Provincia, quienes deberán ser profesionales médicos, bioquímicos o farmacéuticos, podrán ingresar en los locales habilitados o no, donde se ejerzan las actividades comprendidas en la presente Ley y demás normativa vigente en la materia, estando facultados a esos efectos si fuera necesario, a requerir el auxilio de la fuerza pública, como también la correspondiente orden de allanamiento al Juez competente, con expresa habilitación de día y hora.

CAPITULO VII SANCIONES



ARTICULO 24.- Si se incurriera en actos u omisiones que a juicio de la autoridad de aplicación constituyan un peligro para la salud de las persona o se infrinja en el incumplimiento de la presente, serán sancionados con:

- a) Apercibimiento;
- b) multas, por los montos que determine la reglamentación;
- c) inhabilitación temporaria o definitiva en el ejercicio de la profesión;
- d) la clausura total o parcial del establecimiento, locales y/o equipos;
- e) la suspensión de la elaboración y expendio de los productos cuestionados;
- f) suspensión o cancelación de los Registros Oficiales de los Responsables de la Dirección Técnica, con comunicación a las entidades profesionales correspondientes;
- g) suspensión o cancelación de la autorización de fabricación y certificado de inscripción del producto;
- h) la intervención técnica total o parcial de los proceso de elaboración y producción incriminados, e
- i) retiro del mercado, comiso o destrucción de productos o lotes identificados del producto cuestionado.

Todas las acciones detalladas precedentemente se harán constar en actas por triplicado numeradas, quedando en poder de la autoridad de aplicación el original, una copia para el responsable del establecimiento y la tercera será elevada a Rentas de la Provincia a fin de que conste la multa o sanción, si así correspondiere.

Estas sanciones podrán aplicarse separada o conjuntamente, de acuerdo a lo que establezca la reglamentación, en función de la gravedad de la falta; y sin perjuicio de las acciones civiles o comerciales que pudieran corresponder.

ARTICULO 25.- El producido de las multas será depositado en la Cuenta de la Secretaría de Salud de la Provincia.

CAPITULO VIII PROHIBICIONES

ARTICULO 26.- Queda prohibido:

- a) La fabricación, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y dispensación al público de productos ilegítimos o que no cumplan con las condiciones de calidad exigidas en la presente Ley;



- b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Artículo 1º, en violación a las normas que reglamenten su ejercicio, conforme a la presente Ley;
- c) inducir, en los anuncios dirigidos al público, el consumo de medicamentos y
- d) vulnerar en los anuncios los intereses de la salud de la población, la ética profesional o cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.

ARTICULO 27.- El Poder Ejecutivo, en situación de grave emergencia sanitaria o desabastecimiento de medicamentos podrá proceder a la requisición de los productos comprendidos en la presente Ley, se encuentren estos en poder de los fabricantes, distribuidores o dispensadores.

CAPITULO IX **DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

ARTICULO 28.- La presente Ley deberá ser reglamentada dentro de los ciento ochenta (180) días de su sanción.

ARTICULO 29.- Comuníquese al Poder Ejecutivo Provincial.

MARIA FABIANA RIOS
Legisladora Provincial


RIVA FLEITAS
Legisladora Provincial
Bloque Justicialista
Poder Legislativo


Nélida Linares
LEGISLADORA PROVINCIAL

