

PODER LEGISLATIVO



PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO
ANTARTIDA E ISLAS DEL ATLANTICO SUR
REPUBLICA ARGENTINA

LEGISLADORES

Nº 054

PERIODO LEGISLATIVO 2002

EXTRACTO Bloque Frente Civico y Social. Proyecto de Ley
de Medicamento.

Entró en la Sesión de: 11/04/2002

Girado a Comisión Nº 5, 2 y 1

Orden del día Nº _____



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur
BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El medicamento acompaña a la medicina desde sus manifestaciones más antiguas, mucho antes de que la aplicación sistemática del método científico permitiera aislar los principios activos de las preparaciones utilizadas y evaluar en forma objetiva su eficacia y seguridad. Los progresos de la química han permitido además, la síntesis de nuevas moléculas que amplían constantemente las posibilidades terapéuticas. Pero este desarrollo prodigioso de la farmacoterapia ha impuesto nuevos desafíos, ya que el fenómeno provocado por su irracional utilización, es de tal complejidad que constituye hoy en día uno de los mayores problemas estratégicos en política sanitaria.

Coinciden en su ámbito fenómenos culturales, económicos y científicos que se interrelacionan en forma sincrónica, determinando los resultados obtenidos de su utilización.

La evolución tecnológica contribuye con nuevos descubrimientos en todas las áreas de la ciencia, apareciendo drogas con nuevas propiedades y ventajas, situación ésta, donde se mezcla la verdadera innovación con cientos de productos de eficacia dudosa o seguridad cuestionable, o que sólo duplican los efectos de fármacos mejor probados.

En un marco socioeconómico de libre mercado y con la fuerte presión ejercida por la industria farmacéutica, los entes financiadores se ven en dificultades de acertar políticas de medicamentos, trasladando la mayoría de las veces, los problemas a las personas.

Si bien aparece problemático en este aspecto el incremento de los costos asumidos por las mismas, no es este el mayor problema, ya que es mucho más grave la indefensión técnico científica en que se hallan, al no recomendarse normas de consumo, y dejar librada la prescripción a los consejos de las empresas productoras y comercializadoras.

Dos poderosas fuerzas actúan en forma sinérgica sobre el prescriptor de medicamentos: el paciente que suele ver en la receta la señal de que su problema ha sido apreciado como corresponde y que va camino a solucionarse; la industria farmacéutica, que intenta vender sus productos - buenos, regulares o malos- con una propaganda que apunta más a la memoria que al razonamiento.

Es así como se llega a la situación actual, en la que una parte importante del presupuesto en salud se invierte en fármacos de dudosa utilidad o poco seguros, mientras otras acciones de probada eficacia son postergadas por falta de presupuesto.

EL RESULTADO DE ESTA SITUACION ES EL CONSUMO MASIVO DE PRODUCTOS FARMACOQUIMICOS SIN CONTROL.

Los datos epidemiológicos y de farmacovigilancia no se obtienen en forma sistemática, como para tener una real conciencia de las catastróficas consecuencias de la negligencia.



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur

BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



Ante esta situación nos planteamos que desarrollar una ley Provincial de Medicamentos racional y eficiente resulta un instrumento útil para:

- Garantizar la accesibilidad de toda la población a los medicamentos esenciales.
- Optimizar la asignación de recursos para las distintas acciones planificadas en el área salud de la Provincia.
- Identificar y evaluar resultados a través de programas de farmacovigilancia y farmacoepidemiología.
- Incluir el Programa de Medicamentos en el marco de una política Provincial de Salud.
- Generar mecanismos claros de incorporación de nuevas drogas de acuerdo a la información científica disponible.
- Desarrollar un sistema de vía de excepción en la evaluación de drogas no consideradas esenciales.

El estudio de las reglas del mercado y la aplicación de técnicas de comunicación e información, deberá sumarse a la estrategia, a fin de lograr una sana competencia con la industria y el comercio, que han saturado los distintos medios con su oferta, sin encontrar una respuesta esclarecedora por parte de las autoridades públicas, responsables del control y las entidades científicas y obras sociales.

Desde ningún punto de vista esta ley está sustentada en el principio de limitar la libertad de consumir, sino con la convicción de que la salud también se protege cuando se ordena el consumo de medicamentos. Para clarificar este concepto, es importante conocer algunos datos: Mientras la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) asegura que con 300 (TRESCIENTAS) drogas, se pueden tratar la mayor parte de las enfermedades, en el mercado farmacéutico argentino existen aproximadamente 2000 (DOS MIL) drogas de circulación autorizada, en más de 10.000 (DIEZ MIL) presentaciones de marca diferentes.

Frente a este mercado totalmente sobredimensionado, es necesario que comience a actuar en forma urgente el control del Estado, permitiendo al usuario el acceso a listas de medicamentos agrupados por precio y monodroga, y regulándolo en pos de un bien superior que es la salud de la población, acotando el mercado, dentro del ámbito provincial, a medicamentos útiles, seguros y eficaces.

Es necesario que, quienes tienen la responsabilidad de administrar los recursos para la salud Provincial, entiendan que el USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS y la APLICACION DE UN FORMULARIO TERAPÉUTICO, lejos de coartar la libertad de prescripción, es una variable que mejora la calidad de los servicios sanitarios garantizando la utilización de medicamentos de probada eficacia y efectos adversos razonables.

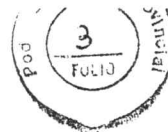
Por otra parte se trata de reglamentar el artículo 53 de la Constitución Provincial que establece en su inciso 8) "Implementar la elaboración y puesta en vigencia de un vademecum de aplicación en los hospitales y centro de salud públicos, y facilitar su acceso a toda la población".

En éste sentido cabe destacar que el desarrollo de un Formulario Terapéutico, resulta una herramienta en una política de uso racional de los medicamentos.



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur

BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



El presente proyecto de Ley pretende no solo garantizar la elaboración y puesta en vigencia de tal herramienta sino además asegurar su actualización en el tiempo, y la posibilidad de evaluación de situaciones extraordinarias, resulta importante pensar mecanismos de evaluación de drogas de utilización científicamente probada en patologías que no son consideradas prevalentes.

Nuestro compromiso con la comunidad de Tierra Del Fuego es optimizar los recursos, y hacer de la equidad el principio por el que todos accedan al medicamento adecuado en el momento oportuno, soslayando las desventajas de la ineficiencia, la negligencia o la indiferencia de los sistemas por la calidad de vida del individuo y de la población toda.

Por todo lo expuesto, esta Ley de Medicamentos significa un desafío y constituye un deber que indudablemente juzgarán positivamente quienes nos sucedan.


MARIA FABIANA RÍOS
Legisladora Provincial



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur
BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO, ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR

SANCIONA CON FUERZA DE LEY

CAPITULO I AMBITO DE APLICACION

Artículo 1º: Quedan sometidos a la presente Ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, el registro, 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 intervengan en dichas actividades, llevadas a cabo en jurisdicción de la provincia de Tierra del Fuego.

Artículo 2º: Las actividades mencionadas en el artículo anterior sólo podrán realizarse previa autorización y bajo la fiscalización del Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia, 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

Artículo 3º: 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. La habilitación será temporal y vencido el plazo deberá renovarse, observando para ello, los requisitos que indique la reglamentación.

Artículo 4º: 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. Cuando obren en poder de la autoridad sanitaria trabajos de probada calidad científica 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.



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur

BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



Artículo 5º: 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 COMERCIALIZACION

Artículo 6º: Podrán comercializarse en todo el ámbito de la Provincia de Tierra del Fuego, 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).

b) Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su comercialización y circulación exclusivamente en el ámbito de la provincia de Tierra del Fuego.

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

1- Que el contenido, composición, forma 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 del 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.

Artículo 7º: La autorización de fabricación y el certificado de inscripción provincial, no podrán tener una vigencia mayor a 5 (cinco) 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.

Artículo 8º: El certificado de inscripción de un medicamento será válido exclusivamente para aquellas indicaciones para las que fue aprobado.

Artículo 9º: El titular de la autorización de fabricación y certificado de inscripción deberá gestionar la renovación de las mismas con 6 (seis) 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



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur

BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



en tiempo y forma, operará automáticamente la caducidad del certificado y la consecuente autorización de fabricación, circulación y comercialización.

Artículo 10º: 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.
- e) Cuando se comprobare falta de seguridad en el uso.

Artículo 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", la condición de venta que solicita (venta libre, venta bajo receta, bajo receta archivada, bajo receta oficial archivada), según corresponda; fórmula cualicuantitativa, posología, lapso de aptitud desde su fabricación, fecha de vencimiento, la leyenda, cuando corresponda "ESTE MEDICAMENTO SOLO 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 el Ministerio de Salud y Acción Social 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 20% (veinte) por ciento 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 del principio activo: mecanismo de acción, otras acciones.



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

- Indicaciones aceptadas y no aceptadas.
- Precauciones (lactancia, gerontes, niños, embarazo, teratogenia, etc.).
- Interacciones por medicación concomitante.
- Efectos indeseables.
- Signos de intoxicación y antidotismo o tratamiento.
- Formas farmacéuticas de presentación.
- Preparación de la forma farmacéutica.
- Lapso de aptitud desde su preparación.
- Dosis usuales por edades.
- Incompatibilidades.
- Vías de Administración.
- Recomendaciones al paciente:
 - Antes de usar la medicación.
 - Durante el tratamiento.

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.

Artículo 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.

Artículo 14: Los titulares de certificados de inscripción de medicamentos extendidos por la autoridad sanitaria competente de la Provincia de Tierra del Fuego deberán utilizar el sistema de rótulo troquelado, vigente en todo el país.

Artículo 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.

Artículo 16: El Poder Ejecutivo Provincial podrá autorizar la fabricación, envasado, reenvasado o fraccionamiento de medicamentos en establecimientos dependientes del Ministerio de Salud y Acción Social 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 Contabilidades, 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 sus efectores públicos, y el Instituto de Servicios Sociales de la Provincia.



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur

BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



CAPITULO IV DE LA PRESCRIPCION Y DISPENSACION

Artículo 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.
- c) En las adquisiciones que sean realizadas por o para la administración Pública Provincial.

Artículo 18: La prescripción de medicamentos se formulará mediante receta, debiendo los profesionales médicos u odontólogos, prescribirlos como mínimo por su nombre genérico. La receta deberá contener los siguientes datos:

- nombre genérico del principio activo
- concentración (125 mg., 250 mg., 1 g. etc.)
- forma farmacéutica (jarabe, comprimidos, ampollas, etc.)
- cantidad de unidades

Las autoridades provinciales de salud y las del Instituto de Servicios Sociales de la Provincia serán responsables del cumplimiento de la prescripción por genérico de los efectores públicos y de los prestadores de las entidades privadas de salud convenidas con el I.S.S.T.

Artículo 19: En la dispensación al público, los farmacéuticos, en caso de prescripción por marca comercial, podrán ofrecer la sustitución del medicamento recetado con marca registrada, por un medicamento que contenga el mismo principio activo, forma farmacéutica, concentración y cantidad de unidades pero de menor precio. Para ello, la autoridad de aplicación será la responsable de enviar los listados actualizados de precios ordenados por monodrogas y marcas comerciales correspondientes, a fin de que el usuario pueda elegir libremente cual es la marca que desea adquirir. Las farmacias deberán tener este listado a la vista y a disposición del público.

CAPITULO V DEL FORMULARIO TERAPEUTICO PROVINCIAL

Artículo 20: Créase el Formulario Terapéutico Provincial, de uso obligatorio en los efectores públicos de la Provincia, en establecimientos oficiales que realicen prestaciones asistenciales, en la Obra Social del Instituto de Servicios Sociales de Tierra del Fuego, y sectores de la actividad pública o privada que estén adheridos a su régimen o sistema.

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



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

Terapéutico Provincial, deberá ser actualizado en forma permanente y se informará periódicamente a los efectores de salud sobre las inclusiones y exclusiones del mismo.

Artículo 21: Determinase la creación de la Comisión Técnica Asesora de Medicamentos del Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia, integrada por profesionales del ámbito público provincial, quienes desempeñarán esta función ad-honorem. El Ministerio podrá considerar la designación con el mismo carácter de profesionales de la salud del sector privado.

Las funciones de esta Comisión serán:

- Confección y actualización del Formulario Terapéutico Provincial.
- Diseño y realización de estudios de utilización de medicamentos en el ámbito provincial.
- Desarrollo del programa de Farmacovigilancia.
- 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.
- Coordinar acciones con organismos de nivel provincial, nacional u otros, que desempeñen tareas similares.

Artículo 22: Créase (o determinase) la autoridad de aplicación (Dirección Provincial de Normatización de Drogas, Dirección Provincial de Farmacias, etc., u otra dependencia ya existente).

**CAPITULO VI
DEL CONTROL Y FISCALIZACIÓN**

Artículo 23: El Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia a través de sus dependencias específicas, se encuentra facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el art. 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.

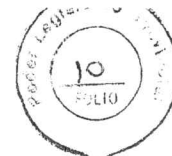
Artículo 24: Los inspectores y funcionarios autorizados por el Ministerio de Salud y Acción Social podrán ingresar en los locales habilitados o no, donde se ejerzan las actividades comprendidas en la presente Ley y demás normativa vigente en la materia, estando facultados a esos efectos si fuera necesario, 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.

Artículo 25: Si se incurriera en actos u omisiones que a juicio de la autoridad de aplicación constituyan un peligro para la salud de las personas, se podrá actuar preventivamente disponiendo:

- a) La clausura total o parcial del establecimiento, locales, y/o equipos.



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

- b) La suspensión de la elaboración y expendio de los productos cuestionados.
- c) La intervención técnica total o parcial de los procesos de elaboración y producción inculminados.
- d) Retiro del mercado , comiso o destrucción de productos o lotes identificados del producto cuestionado.

Todas las acciones detalladas en los incisos a), b),c) y d) 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.

Las acciones detalladas en los incisos precedentes, excepto el inciso d), no podrán tener una duración mayor de 60 (sesenta) días hábiles.

CAPITULO VII PROHIBICIONES

Artículo 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 Art. 1, 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.
- d) Vulnerar en los anuncios los intereses de la salud de la población, la ética profesional o cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.

Artículo 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.

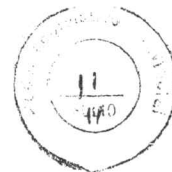
CAPÍTULO VIII SANCIONES

Artículo 28: Las infracciones a las disposiciones de la presente ley y de las normas que en consecuencia se dicten, serán sancionadas con:

- a) Multas, por los montos que determine la reglamentación.
- b) Clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la falta o reiteración de la infracción.



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

c) Suspensión o cancelación de los Registros Oficiales , de los Responsables de la Dirección Técnica, con comunicación a las entidades profesionales correspondientes.

d) Suspensión o cancelación de la autorización de fabricación y certificado de inscripción del producto.

Estas sanciones podrán aplicarse separada o conjuntamente, de acuerdo a lo que establezca la reglamentación, en función de la gravedad de la falta.

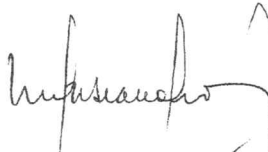
Todo lo dicho sin perjuicio de las acciones penales, civiles o comerciales que pudieran corresponder.

Artículo 29: El producido de las multas será depositado en la Cuenta del Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia.

CAPÍTULO IX
DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 30: La presente ley deberá ser reglamentada dentro de los ciento ochenta (180) días de su sanción.

Artículo 31: Comuníquese al Poder Ejecutivo. Cumplido, archívese.


MARIA FABIANA RÍOS
Legisladora Provincial



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur
BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



FUNDAMENTOS

Señor Presidente:

El medicamento acompaña a la medicina desde sus manifestaciones más antiguas, mucho antes de que la aplicación sistemática del método científico permitiera aislar los principios activos de las preparaciones utilizadas y evaluar en forma objetiva su eficacia y seguridad. Los progresos de la química han permitido además, la síntesis de nuevas moléculas que amplían constantemente las posibilidades terapéuticas. Pero este desarrollo prodigioso de la farmacoterapia ha impuesto nuevos desafíos, ya que el fenómeno provocado por su irracional utilización, es de tal complejidad que constituye hoy en día uno de los mayores problemas estratégicos en política sanitaria.

Coinciden en su ámbito fenómenos culturales, económicos y científicos que se interrelacionan en forma sincrónica, determinando los resultados obtenidos de su utilización.

La evolución tecnológica contribuye con nuevos descubrimientos en todas las áreas de la ciencia, apareciendo drogas con nuevas propiedades y ventajas, situación ésta, donde se mezcla la verdadera innovación con cientos de productos de eficacia dudosa o seguridad cuestionable, o que sólo duplican los efectos de fármacos mejor probados.

En un marco socioeconómico de libre mercado y con la fuerte presión ejercida por la industria farmacéutica, los entes financiadores se ven en dificultades de acertar políticas de medicamentos, trasladando la mayoría de las veces, los problemas a las personas.

Si bien aparece problemático en este aspecto el incremento de los costos asumidos por las mismas, no es este el mayor problema, ya que es mucho más grave la indefensión técnico científica en que se hallan, al no recomendarse normas de consumo, y dejar librada la prescripción a los consejos de las empresas productoras y comercializadoras.

Dos poderosas fuerzas actúan en forma sinérgica sobre el prescriptor de medicamentos: el paciente que suele ver en la receta la señal de que su problema ha sido apreciado como corresponde y que va camino a solucionarse; la industria farmacéutica, que intenta vender sus productos - buenos, regulares o malos- con una propaganda que apunta más a la memoria que al razonamiento.

Es así como se llega a la situación actual, en la que una parte importante del presupuesto en salud se invierte en fármacos de dudosa utilidad o poco seguros, mientras otras acciones de probada eficacia son postergadas por falta de presupuesto.

EL RESULTADO DE ESTA SITUACION ES EL CONSUMO MASIVO DE PRODUCTOS FARMACOQUIMICOS SIN CONTROL.

Los datos epidemiológicos y de farmacovigilancia no se obtienen en forma sistemática, como para tener una real conciencia de las catastróficas consecuencias de la negligencia.



*Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur*

BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



Ante esta situación nos planteamos que desarrollar una ley Provincial de Medicamentos racional y eficiente resulta un instrumento útil para:

- Garantizar la accesibilidad de toda la población a los medicamentos esenciales.
- Optimizar la asignación de recursos para las distintas acciones planificadas en el área salud de la Provincia.
- Identificar y evaluar resultados a través de programas de farmacovigilancia y farmacoepidemiología.
- Incluir el Programa de Medicamentos en el marco de una política Provincial de Salud.
- Generar mecanismos claros de incorporación de nuevas drogas de acuerdo a la información científica disponible.
- Desarrollar un sistema de vía de excepción en la evaluación de drogas no consideradas esenciales.

El estudio de las reglas del mercado y la aplicación de técnicas de comunicación e información, deberá sumarse a la estrategia, a fin de lograr una sana competencia con la industria y el comercio, que han saturado los distintos medios con su oferta, sin encontrar una respuesta esclarecedora por parte de las autoridades públicas, responsables del control y las entidades científicas y obras sociales.

Desde ningún punto de vista esta ley está sustentada en el principio de limitar la libertad de consumir, sino con la convicción de que la salud también se protege cuando se ordena el consumo de medicamentos. Para clarificar este concepto, es importante conocer algunos datos: Mientras la Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) asegura que con 300 (TRESCIENTAS) drogas, se pueden tratar la mayor parte de las enfermedades, en el mercado farmacéutico argentino existen aproximadamente 2000 (DOS MIL) drogas de circulación autorizada, en más de 10.000 (DIEZ MIL) presentaciones de marca diferentes.

Frente a este mercado totalmente sobredimensionado, es necesario que comience a actuar en forma urgente el control del Estado, permitiendo al usuario el acceso a listas de medicamentos agrupados por precio y monodroga, y regulándolo en pos de un bien superior que es la salud de la población, acotando el mercado, dentro del ámbito provincial, a medicamentos útiles, seguros y eficaces.

Es necesario que, quienes tienen la responsabilidad de administrar los recursos para la salud Provincial, entiendan que el USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS y la APLICACION DE UN FORMULARIO TERAPÉUTICO, lejos de coartar la libertad de prescripción, es una variable que mejora la calidad de los servicios sanitarios garantizando la utilización de medicamentos de probada eficacia y efectos adversos razonables.

Por otra parte se trata de reglamentar el artículo 53 de la Constitución Provincial que establece en su inciso 8) "Implementar la elaboración y puesta en vigencia de un vademecum de aplicación en los hospitales y centro de salud públicos, y facilitar su acceso a toda la población".

En éste sentido cabe destacar que el desarrollo de un Formulario Terapéutico, resulta una herramienta en una política de uso racional de los medicamentos.



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur

BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



El presente proyecto de Ley pretende no solo garantizar la elaboración y puesta en vigencia de tal herramienta sino además asegurar su actualización en el tiempo, y la posibilidad de evaluación de situaciones extraordinarias, resulta importante pensar mecanismos de evaluación de drogas de utilización científicamente probada en patologías que no son consideradas prevalentes.

Nuestro compromiso con la comunidad de Tierra Del Fuego es optimizar los recursos, y hacer de la equidad el principio por el que todos accedan al medicamento adecuado en el momento oportuno, soslayando las desventajas de la ineficiencia, la negligencia o la indiferencia de los sistemas por la calidad de vida del individuo y de la población toda.

Por todo lo expuesto, esta Ley de Medicamentos significa un desafío y constituye un deber que indudablemente juzgarán positivamente quienes nos sucedan.


MARIA FABIANA RÍOS
Legisladora Provincial



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur
BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO, ANTÁRTIDA E ISLAS DEL ATLÁNTICO SUR

SANCIONA CON FUERZA DE LEY

CAPITULO I AMBITO DE APLICACION

Artículo 1º: Quedan sometidos a la presente Ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, el registro, 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 intervengan en dichas actividades, llevadas a cabo en jurisdicción de la provincia de Tierra del Fuego.

Artículo 2º: Las actividades mencionadas en el artículo anterior sólo podrán realizarse previa autorización y bajo la fiscalización del Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia, 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

Artículo 3º: 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. La habilitación será temporal y vencido el plazo deberá renovarse, observando para ello, los requisitos que indique la reglamentación.

Artículo 4º: 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. Cuando obren en poder de la autoridad sanitaria trabajos de probada calidad científica 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.



*Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur*

BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



Artículo 5º: 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 COMERCIALIZACION

Artículo 6º: Podrán comercializarse en todo el ámbito de la Provincia de Tierra del Fuego, 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).

b) Las especialidades medicinales o farmacéuticas autorizadas para su comercialización y circulación exclusivamente en el ámbito de la provincia de Tierra del Fuego.

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

1- Que el contenido, composición, forma 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 del 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.

Artículo 7º: La autorización de fabricación y el certificado de inscripción provincial, no podrán tener una vigencia mayor a 5 (cinco) 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.

Artículo 8º: El certificado de inscripción de un medicamento será válido exclusivamente para aquellas indicaciones para las que fue aprobado.

Artículo 9º: El titular de la autorización de fabricación y certificado de inscripción deberá gestionar la renovación de las mismas con 6 (seis) 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



Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur

BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL



en tiempo y forma, operará automáticamente la caducidad del certificado y la consecuente autorización de fabricación, circulación y comercialización.

Artículo 10º: 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.
- e) Cuando se comprobare falta de seguridad en el uso.

Artículo 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", la condición de venta que solicita (venta libre, venta bajo receta, bajo receta archivada, bajo receta oficial archivada), según corresponda; fórmula cualicuantitativa, posología, lapso de aptitud desde su fabricación, fecha de vencimiento, la leyenda, cuando corresponda "ESTE MEDICAMENTO SOLO PUEDE SER USADO BAJO PRESCRIPCION MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MEDICA ", 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 el Ministerio de Salud y Acción Social 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 20% (veinte) por ciento 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 del principio activo: mecanismo de acción, otras acciones.



*Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur*



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

- Indicaciones aceptadas y no aceptadas.
- Precauciones (lactancia, gerontes, niños, embarazo, teratogenia, etc.).
- Interacciones por medicación concomitante.
- Efectos indeseables.
- Signos de intoxicación y antidotismo o tratamiento.
- Formas farmacéuticas de presentación.
- Preparación de la forma farmacéutica.
- Lapso de aptitud desde su preparación.
- Dosis usuales por edades.
- Incompatibilidades.
- Vías de Administración.
- Recomendaciones al paciente:
 - Antes de usar la medicación.
 - Durante el tratamiento.

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.

Artículo 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.

Artículo 14: Los titulares de certificados de inscripción de medicamentos extendidos por la autoridad sanitaria competente de la Provincia de Tierra del Fuego deberán utilizar el sistema de rótulo troquelado, vigente en todo el país.

Artículo 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.

Artículo 16: El Poder Ejecutivo Provincial podrá autorizar la fabricación, envasado, reenvasado o fraccionamiento de medicamentos en establecimientos dependientes del Ministerio de Salud y Acción Social 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 Contabilidades, 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 sus efectores públicos, y el Instituto de Servicios Sociales de la Provincia.



CAPITULO IV DE LA PRESCRIPCION Y DISPENSACION

Artículo 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.
- c) En las adquisiciones que sean realizadas por o para la administración Pública Provincial.

Artículo 18: La prescripción de medicamentos se formulará mediante receta, debiendo los profesionales médicos u odontólogos, prescribirlos como mínimo por su nombre genérico. La receta deberá contener los siguientes datos:

- nombre genérico del principio activo
- concentración (125 mg., 250 mg., 1 g. etc.)
- forma farmacéutica (jarabe, comprimidos, ampollas, etc.)
- cantidad de unidades

Las autoridades provinciales de salud y las del Instituto de Servicios Sociales de la Provincia serán responsables del cumplimiento de la prescripción por genérico de los efectores públicos y de los prestadores de las entidades privadas de salud convenidas con el I.S.S.T.

Artículo 19: En la dispensación al público, los farmacéuticos, en caso de prescripción por marca comercial, podrán ofrecer la sustitución del medicamento recetado con marca registrada, por un medicamento que contenga el mismo principio activo, forma farmacéutica, concentración y cantidad de unidades pero de menor precio. Para ello, la autoridad de aplicación será la responsable de enviar los listados actualizados de precios ordenados por monodrogas y marcas comerciales correspondientes, a fin de que el usuario pueda elegir libremente cual es la marca que desea adquirir. Las farmacias deberán tener este listado a la vista y a disposición del público.

CAPITULO V DEL FORMULARIO TERAPEUTICO PROVINCIAL

Artículo 20: Créase el Formulario Terapéutico Provincial, de uso obligatorio en los efectores públicos de la Provincia, en establecimientos oficiales que realicen prestaciones asistenciales, en la Obra Social del Instituto de Servicios Sociales de Tierra del Fuego, y sectores de la actividad pública o privada que estén adheridos a su régimen o sistema.

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



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

Terapéutico Provincial, deberá ser actualizado en forma permanente y se informará periódicamente a los efectores de salud sobre las inclusiones y exclusiones del mismo.

Artículo 21: Determinase la creación de la Comisión Técnica Asesora de Medicamentos del Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia, integrada por profesionales del ámbito público provincial, quienes desempeñarán esta función ad-honorem. El Ministerio podrá considerar la designación con el mismo carácter de profesionales de la salud del sector privado.

Las funciones de esta Comisión serán:

- Confección y actualización del Formulario Terapéutico Provincial.
- Diseño y realización de estudios de utilización de medicamentos en el ámbito provincial.
- Desarrollo del programa de Farmacovigilancia.
- 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.
- Coordinar acciones con organismos de nivel provincial, nacional u otros, que desempeñen tareas similares.

Artículo 22: Créase (o determinase) la autoridad de aplicación (Dirección Provincial de Normatización de Drogas, Dirección Provincial de Farmacias, etc., u otra dependencia ya existente).

CAPITULO VI DEL CONTROL Y FISCALIZACIÓN

Artículo 23: El Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia a través de sus dependencias específicas, se encuentra facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el art. 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.

Artículo 24: Los inspectores y funcionarios autorizados por el Ministerio de Salud y Acción Social 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.

Artículo 25: Si se incurriera en actos u omisiones que a juicio de la autoridad de aplicación constituyan un peligro para la salud de las personas, se podrá actuar preventivamente disponiendo:

- a) La clausura total o parcial del establecimiento, locales, y/o equipos.



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

- b) La suspensión de la elaboración y expendio de los productos cuestionados.
- c) La intervención técnica total o parcial de los procesos de elaboración y producción incriminados.
- d) Retiro del mercado, comiso o destrucción de productos o lotes identificados del producto cuestionado.

Todas las acciones detalladas en los incisos a), b), c) y d) 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.

Las acciones detalladas en los incisos precedentes, excepto el inciso d), no podrán tener una duración mayor de 60 (sesenta) días hábiles.

CAPITULO VII PROHIBICIONES

Artículo 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 Art. 1, 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.
- d) Vulnerar en los anuncios los intereses de la salud de la población, la ética profesional o cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.

Artículo 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.

CAPÍTULO VIII SANCIONES

Artículo 28: Las infracciones a las disposiciones de la presente ley y de las normas que en consecuencia se dicten, serán sancionadas con:

- a) Multas, por los montos que determine la reglamentación.
- b) Clausura total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la falta o reiteración de la infracción.



*Poder Legislativo
Provincia de Tierra del Fuego
Antártida e Islas del Atlántico Sur*



BLOQUE FRENTE CÍVICO Y SOCIAL

c) Suspensión o cancelación de los Registros Oficiales , de los Responsables de la Dirección Técnica, con comunicación a las entidades profesionales correspondientes.

d) Suspensión o cancelación de la autorización de fabricación y certificado de inscripción del producto.

Estas sanciones podrán aplicarse separada o conjuntamente, de acuerdo a lo que establezca la reglamentación, en función de la gravedad de la falta.

Todo lo dicho sin perjuicio de las acciones penales, civiles o comerciales que pudieran corresponder.

Artículo 29: El producido de las multas será depositado en la Cuenta del Ministerio de Salud y Acción Social de la Provincia.

**CAPÍTULO IX
DISPOSICIONES TRANSITORIAS**

Artículo 30: La presente ley deberá ser reglamentada dentro de los ciento ochenta (180) días de su sanción.

Artículo 31: Comuníquese al Poder Ejecutivo. Cumplido, archívese.

MARIA FABIANA RÍOS
Legisladora Provincial