



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

2008 -Año de la Enseñanza  
de las Ciencias

## *Proyecto de Ley:*

### *El Senado y Cámara de Diputados,...*

Art. 1º.- A los fines de la presente ley se entiende por:

Especialidad medicinal o farmacéutica: Todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por su nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, debidamente autorizada por la autoridad sanitaria.

Distribución: cualquier actividad, sea a título oneroso o gratuito, de tenencia, abastecimiento, transporte, almacenamiento o expedición de especialidades medicinales, excluido la venta al público.

Art. 2º.- El laboratorio titular de la autorización para la comercialización de especialidades medicinales debe incorporar en cada envase un identificador de radio frecuencia que permita a distribuidores, operadores logísticos, droguerías, farmacias y consumidores verificar identificación y trazabilidad de las especialidades medicinales.

Art. 3º.- Los distribuidores, operadores logísticos, droguerías y farmacias deben controlar los datos indicados en el identificador de radio frecuencia cada vez que



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

2008 -Año de la Enseñanza  
de las Ciencias

reciban envases de especialidades medicinales, a efectos de verificar que el envase comercializado no ha evadido la cadena de comercialización legítima. Los distribuidores, operadores logísticos, droguerías y farmacias están obligados a denunciar a la autoridad de aplicación de la presente ley toda irregularidad detectada en la cadena de comercialización.

Art. 4°.- La distribución de especialidades medicinales sólo puede realizarse si se obtiene habilitación a tal efecto de la autoridad de aplicación de la presente ley o de la respectiva autoridad sanitaria provincial, y siempre que cumplan los interesados en obtenerla con lo establecido en el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Art. 5°.- Los laboratorios, distribuidores y operadores logísticos únicamente pueden distribuir especialidades medicinales al por mayor, a droguerías, farmacias y servicios de farmacia hospitalarias o institucionales. Las droguerías únicamente pueden distribuir especialidades medicinales al por mayor, a farmacias o servicios de farmacias hospitalarias o institucionales. La venta al público de especialidades medicinales al por menor únicamente se hará por farmacias.

Art. 6°.- El laboratorio es solidariamente responsable con el distribuidor u operador logístico por la pureza y legitimidad de las especialidades medicinales entregadas. El distribuidor es solidariamente responsable con el operador logístico por la pureza y legitimidad de las especialidades medicinales entregadas.

Art. 7°.- Se prohíbe la comercialización de especialidades medicinales por Internet o correspondencia o por cualquier sujeto no mencionado en la presente ley, habilitado en



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

2008 -Año de la Enseñanza  
de las Ciencias

los términos del artículo 4 para la distribución, o en los términos del artículo 5 para la venta al público.

Art. 8°.- Los datos contenidos en la etiqueta de radio frecuencia no deben contener información que vulnere el derecho a la privacidad del paciente o divulgue datos de comercialización de los laboratorios.

Art. 9°.- La Casa de la Moneda debe proveer, en forma arancelada, el identificador de radio frecuencia mencionado en el artículo 2°.

Art. 10°.- La autoridad de aplicación de la presente ley debe promover campañas de información pública para advertir sobre los riesgos de consumir especialidades medicinales ilegítimas y sobre las posibilidades de control por parte de los propios consumidores.

Art. 11°.- El sistema de trazabilidad adoptado por la autoridad de aplicación de la presente ley debe permitir a laboratorios, distribuidores, operadores logísticos, droguerías y farmacias, tener conocimiento de los envases denunciados por haber evadido la cadena de comercialización, inmediatamente de realizada la denuncia referida en el artículo 3°.

Art. 12°.- Las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas con las penas previstas en el artículo 20 de la ley 16.463, sin perjuicio de las sanciones previstas en el Código Penal.

Art. 13°.- Se establece para la presente ley la competencia de la Justicia Federal.



*H. Cámara de Diputados de la Nación*

2008 -Año de la Enseñanza  
de las Ciencias

Art. 14°.- La autoridad de aplicación puede incorporar otros métodos de control, a los fines del cumplimiento de la presente ley.

Art. 15°.- Será autoridad de aplicación de la presente ley la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología.

Art. 16°.- Se invita a las provincias a adherir al régimen consagrado en la presente ley.

Art. 17°.-La presente ley, en sus artículos 2, 3 y 8, entrará en vigencia en el mercado de especialidades medicinales en forma gradual. Durante el primer año, desde su promulgación, sólo regirá para las farmacias hospitalarias, a partir del segundo año incluirá las especialidades medicinales de mayor valor, y a partir del tercer año incorporará las restantes especialidades medicinales.

Art.° 18°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

2008 -Año de la Enseñanza  
de las Ciencias

### Fundamentos

Sr. Presidente:

En el Boletín Oficial de fecha 28 de febrero de 2.008, por medio de Resolución N° 19/2.008, el Defensor del Pueblo de la Nación informa sobre el mercado de medicamentos de nuestro país. En tal sentido, y rescatando conclusiones de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), alerta sobre “la existencia actual de numerosas irregularidades que afectan directamente la cadena de comercialización de medicamentos y **que ponen en serio riesgo la salud de la población...**”. Las irregularidades denunciadas comprenden medicamentos de origen ilegítimo, facturas apócrifas, etiquetas y estuches adulterados, vencimientos adulterados, desviación de medicamentos de programas de salud, etc.

La dificultad para detectar las drogas apócrifas hace de la falsificación de medicamentos una actividad delictiva sumamente tentadora. Aunque no se trata de una problemática local, la Organización Mundial de la Salud (OMS) calcula que los productos falsificados o adulterados representan entre el 5% y el 8% de los 550 mil millones de dólares que mueven por año los medicamentos. No existen datos precisos sobre el porcentaje de medicamentos que en Argentina se comercializan por fuera del circuito legítimo, las estimaciones varían desde un 10 a un 20 %<sup>1</sup>.

El presente Proyecto de Ley propone un método de trazabilidad adecuado para encarar un verdadero y completo control en la cadena de comercialización de medicamentos, susceptible de verificación en cada etapa, desde la introducción del

---

<sup>1</sup> [http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/Numero23\\_articulo3.htm](http://www.paho.org/Spanish/DD/PIN/Numero23_articulo3.htm)



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

2008 -Año de la Enseñanza  
de las Ciencias

producto al mercado hasta su adquisición por parte del consumidor final. Esto por medio de la incorporación de una etiqueta en el envase, que incluye un chip con los datos fundamentales del medicamento más una firma digital, elementos que permiten chequear el origen de cada caja por el sujeto que la adquiere. Si se produce un robo se informa al sistema, el cual inmediatamente “derrama” a todos los actores de la cadena la denuncia, estos últimos, por medio de un lector que controla el envase adquirido, sin mayor dificultad, pueden conocer el origen ilícito del producto que le es ofrecido. No obstante, la mayor ventaja que aporta esta tecnología es la posibilidad de controlar que tiene el consumidor, vital interesado en muchos casos, recurriendo a Internet, para verificar la trazabilidad de lo comprado, por medio de un número de identificación que acompaña al ticket de pago. Cabe señalar que la tecnología es accesible y el sistema ya fue propuesto, años atrás, por la Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital.

Puede advertirse que el Proyecto también recepta la recomendación del Defensor del Pueblo, en orden a consagrar un principio de clausura que impida la comercialización de medicamentos a actores no integrantes de la cadena de comercialización. Es por ello que sólo incluimos las figuras admitidas por decretos y disposiciones, excluyendo formas extrañas de comercialización o nuevos actores, lo que sólo puede complicar aún más cualquier pretensión de control. Más aún, circunscribimos el margen de acción de los sujetos mencionados y, nuevamente aceptando otra recomendación del Ombudsman, prohibimos la venta de medicamentos al público por fuera de la farmacia.

No escapa al Proyecto la ambición integradora al jerarquizar legalmente el Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos.

Otra preocupación, que se tradujo en atribución de responsabilidad, comprende a laboratorios y/o distribuidores que contratan el transporte de medicamentos, a los fines



## *H. Cámara de Diputados de la Nación*

2008 -Año de la Enseñanza  
de las Ciencias

de alentar a estos actores a delegar en personas competentes tan importante actividad, en la que está en juego la salud pública.

La elección del ANMAT, como autoridad de aplicación, se impone por tratarse del organismo con mayor grado de especialización, y atento a la experiencia con la que cuenta. Por otro lado el decreto 1490/92 expresamente le reconoce competencias de control y fiscalización en la materia y lo consagra como autoridad de aplicación de las normas legales sujetas a su competencia, incluyendo “las que en el futuro se sancionen”.

Existe un importante mercado de medicamentos que escapa de la cadena de comercialización legítima. La posibilidad de un sistema moderno y eficaz permitirá que una importante porción de ese mercado sea recuperado para beneplácito económico de los que trabajan en el marco de la ley. Significará, además, reducción de costos en contratación de seguros, sumamente onerosos para las empresas.

Pero es la democratización del control, que puede ser llevado a la práctica por los propios consumidores de medicamentos, lo que brinda un valor agregado al presente Proyecto. Será este control, su potencialidad tan sólo, la que desalentará las prácticas delictivas, más allá de que se logre o no detener a los delincuentes.

Amén de todo lo señalado, miles de personas en nuestro país consumen, diariamente, medicamentos inocuos, tóxicos o letales. Ello es razón suficiente para pensar y consagrar la mejor medida existente.

Es por lo expuesto que solicito a mis pares la aprobación del presente Proyecto de Ley.