

LEY 11.405

Texto actualizado con las modificaciones introducidas por la Ley 12.895

LEY DE MEDICAMENTOS

EL SENADO Y CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES
SANCIONAN CON FUERZA DE LEY

I -ÁMBITO DE APLICACIÓN

ARTÍCULO 1°: Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten el registro, fabricación, fraccionamiento, evaluación de calidad, almacenamiento, abastecimiento, distribución, comercialización, prescripción, dispensación, información, propaganda y toda otra actividad que determine la autoridad de aplicación de principios activos, medicamentos, medios de 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 provincial.

ARTÍCULO 2°: (Texto según Leyes 11.405 y 11.854) "Las actividades mencionadas en el artículo anterior, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo la fiscalización del Ministerio de Salud, en establecimientos habilitados, atendiendo a las características particulares de cada actividad y garantizando la eficacia, seguridad y calidad de los productos en salvaguarda del derecho a la salud de la población y del acceso del consumidor".

II- DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 3°: Los establecimientos de fabricación, distribuidores, de comercialización y dispensación deberán habilitarse previamente de acuerdo con las disposiciones legales en vigencia 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 permanezcan bajo su control.

La habilitación será temporal y vencido el plazo deberá renovarse, observando en ambos casos los requisitos que indique la reglamentación.

ARTÍCULO 4°: Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea 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 proceso de fabricación.

ARTÍCULO 5°: Será obligatorio para todos los profesionales de la salud a partir de su conocimiento la denuncia, ante la autoridad de aplicación, de los efectos indeseables de los medicamentos que no estén consignados en los prospectos respectivos.

III- REGISTRO Y FABRICACIÓN DE MEDICAMENTO

ARTÍCULO 6°: El medicamento que reúna las condiciones necesarias en cuanto a eficacia, seguridad y calidad a juicio de la autoridad de aplicación, previa autorización y control por la autoridad de aplicación del proceso de fabricación, será registrado otorgándose el certificado de inscripción que habilitará su comercialización y circulación únicamente en el territorio de la Provincia de Buenos Aires.

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

ARTÍCULO 7°: La autorización de fabricación tendrá una validez limitada en el tiempo, que fijará la reglamentación. El certificado de inscripción no podrá tener una vigencia mayor de cinco (5) años y, en cada caso, el plazo respectivo lo establecerá la autoridad habilitante para cada caso en particular, de acuerdo con las ventajas científicas, terapéuticas, técnicas y económicas que ofrezcan el producto inscripto.

ARTÍCULO 8°: El certificado de inscripción de un medicamento será válido exclusivamente para aquellas indicaciones para las que fue aprobado. De comprobarse falta de seguridad y/o eficacia de un medicamento se suspenderá dicho certificado.

ARTÍCULO 9°: El titular de la autorización de fabricación y certificado de inscripción deberá gestionar con suficiente antelación la renovación de los mismos, cumplimentando todos los recaudos que fije la reglamentación, pudiendo la autoridad acordar, denegar o modificar la que se le hubiere 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.

ARTÍCULO 10°: (Texto según Ley 11.854) "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 Buenos Aires, deberá inexcusablemente incluirse en el rótulo, además de las determinaciones previstas en la legislación 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 sin receta, bajo receta, bajo receta archivada y bajo decreto (recetario oficial) según corresponda, fórmula cualicuantitativa, posología, fecha de vencimiento, la leyenda cuando corresponda: "Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica", nombre y domicilio del establecimiento elaborador, número de partida o lote y serie de fabricación; la leyenda: "Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires -NO SE AUTOMEDIQUE, TERMINADO EL TRATAMIENTO DESTRUYA EL ENVASE-", número de certificado y precio de venta al público.

En caso de que se pretenda usar 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 su marca registrada.
- 2) Se utilizará para individualizar el nombre genérico del principio activo, concentración y forma farmacéutica, caracteres tipográficos cuyo tamaño deberá ser como mínimo un veinte (20) por ciento mayor que el usado para la individualización de su marca registrada.

Cuando se trate de medicamentos constituidos por más de un principio activo el tamaño de la letra para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional"

ARTÍCULO 11°: El prospecto deberá indicar mínimamente y en 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.

Indicaciones aceptadas

Indicaciones no aceptadas.

Precauciones (pediatría, geriatría, reproducción, embarazo, lactancia, carcinogenicidad, teratogenicidad, mutagenicidad).

Interacciones medicamentosas.

Efectos indeseables (efectos laterales, adversos, tóxicos).

-Signos de sobredosis y su tratamiento.

Formas farmacéuticas.

-Dosis usuales adultos.

-Dosis usuales pediatría.

-Dosis usuales geriatría.

-Preparación de la forma farmacéutica.

-Condiciones de almacenamiento.

-Estabilidad.

-Incompatibilidades.

-Vías de administración.

Observaciones al paciente.

-Antes de usar la medicación.

-Durante el uso de la medicación.

Advertencias complementarias.

-Enmarcar en forma sobresaliente el ítem ALERTA, que se refiere a los efectos adversos serios que puede producir el principio activo y que, requiere suspensión o tratamiento especial por parte del médico. Este ítem debe ubicarse al comienzo de la información sobre la droga cuando la situación de alerta así lo requiera.

Presentación.

ARTÍCULO 12°: La autoridad sanitaria podrá determinar el contenido máximo y mínimo de los envases de acuerdo con la naturaleza del producto y normas de tratamiento, así como procedimientos para su fraccionamiento, distribución y dispensación que permitan una economía para el acceso al tratamiento completo, resguardando los intereses de la salud de la población.

ARTÍCULO 13°: Los titulares de certificados de inscripción de medicamentos extendidos por autoridad competente de la Provincia de Buenos Aires, deberán utilizar el sistema de rótulo troquelado, cuyas características determinará la reglamentación.

ARTÍCULO 14°: La autoridad sanitaria determinará la condición de dispensación al público según la naturaleza o peligrosidad de los medicamentos que podrá ser: sin receta, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto (recetario oficial).

Cuando a criterio de la misma la relación beneficio-riesgo indique, mediante estudios debidamente probados, su eficacia e inocuidad considerando inclusive su uso abusivo, podrá extenderse autorización para dispensación sin receta únicamente en farmacias.

"ARTÍCULO 15°: (Texto según Leyes 11.405 y 11.854) "El Poder Ejecutivo podrá autorizar la fabricación, envasado o reenvasado de medicamentos en establecimientos dependientes del Ministerio de Salud o la contratación en forma directa con laboratorios oficiales o privados, para la adquisición de materias primas o productos intermedios a granel o terminados en atención a las necesidades que deban satisfacer sus efectores públicos y el Instituto de Obra Médico Asistencial (I.O.M.A.), como así también por razones de índole económica que implique la reducción de costos debidamente justificada".

IV- PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

ARTICULO 16: (Texto Ley 12.895) La prescripción de medicamentos se formulará mediante receta debiendo los profesionales médicos u odontólogos prescribir los mismos por su nombre genérico o denominación común internacional, indicando la pauta terapéutica científicamente aceptada.

La prescripción deberá contener: nombre genérico del principio activo, concentración, forma farmacéutica y dosificación.

ARTICULO 17: (Texto Ley 12.895) En la dispensación al público, los farmacéuticos deberán ofrecer los productos registrados y disponibles que respeten el principio activo, concentración forma farmacéutica y dosificación prescrita, a fin de que el paciente elija el medicamento más conveniente a sus posibilidades sin alterar el criterio de prescripción y la pauta terapéutica indicada.

V- FORMULARIO TERAPÉUTICO

ARTÍCULO 18°: (Texto según Leyes 11.405 y 11.854) "Créase el Formulario Terapéutico de la Provincia de Buenos Aires, que será elaborado y actualizado por el Ministerio de Salud y contendrá la recopilación, descripción, aplicación, función terapéutica, nombre genérico, marca registrada y forma farmacéutica, cantidad de unidades y precio de venta al público o indicativo de medicamentos de acción farmacológica y eficacia terapéutica reconocida que resulten de elección en la prevención, tratamiento y diagnóstico de enfermedades.

El Formulario Terapéutico Provincial será de uso obligatorio en el ámbito de los efectores públicos provinciales, en establecimientos oficiales donde se realicen prestaciones asistenciales y en la Obra Social del Estado (I.O.M.A.) y sectores de la actividad pública y probada que estén adheridos a su régimen o sistema.

La autoridad de aplicación dispondrá las modalidades de implementación para su uso."

ARTÍCULO 19°: (Texto según Leyes 11.405 y 11.854) "El Ministerio de Salud deberá organizar un sistema de información y propaganda que comprenda a profesionales de la salud, fabricantes, dispensores y consumidores con el objeto de esclarecer y llevar adelante una política farmacéutica provincial.

A esos fines deberá propender a la difusión de documentos científicos sobre usos y adelantos terapéuticos, publicación del Formulario Terapéutico, uso racional de medicamentos, prácticas de prescripción y rotulación apropiados, estimaciones sobre costos de tratamiento, programas de capacitación y toda otra información o dato que estimare menester."

VI- CONTROL Y FISCALIZACIÓN

"ARTÍCULO 20°: (Texto según Leyes 11.405 y 11.854) "El Ministerio de Salud a través de sus dependencias específicas, se encuentra facultado 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 prescriptas en la presente ley y sus normas reglamentarias."

ARTÍCULO 21°: (Texto según Leyes 11.405 y 11.854) "Los inspectores y funcionarios autorizados del Ministerio de Salud podrán ingresar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley y demás normativas vigentes en la materia, estando facultado a esos efectos, si fuera necesario, a requerir el auxilio de la fuerza pública, como asimismo, la pertinente orden de allanamiento al Juez competente en turno, con expresa habilitación de días y horas."

ARTÍCULO 22°: 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) Clausura total o parcial del establecimiento, locales y/o equipos.
- b) Retiro del mercado, comiso y/o destrucción de productos o lotes identificados del producto cuestionado.
- c) Intervención técnica total o parcial y suspensión del proceso de fabricación.

Ninguna de las medidas enunciadas precedentemente podrán tener una duración mayor de sesenta (60) días hábiles.

ARTÍCULO 23°: Queda prohibido:

- a) La fabricación, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y dispensación al público de productos ilegítimos o que no cumplan con los requisitos de calidad exigidos en la presente ley.
- b) Durante la vigencia del certificado definitivo, el productor no podrá modificar la fórmula de la especialidad medicinal, ni la proporción entre sus componentes. Toda modificación en la fórmula deberá tomarse como un nuevo producto, y se le gestionará como tal.
- c) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1° en violación a las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la legislación vigente.
- d) Inducir en anuncios dirigidos al público el consumo de medicamentos.
- e) Vulnerar, en los anuncios los intereses de la salud de la población o la ética profesional y cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.

ARTÍCULO 24°: El Poder Ejecutivo, en situaciones de grave emergencia sanitaria o desabastecimiento de medicamentos, podrá proceder a la requisición de los productos comprendidos en la presente ley que se encuentren en territorio provincial, sea en poder de los fabricantes, distribuidores o dispensadores.

VII- SANCIONES

"ARTÍCULO 25°: (Texto según Leyes 11.405 y 11.854) "Las infracciones a las disposiciones de la presente ley y de las normas que en su consecuencia se dicten, serán sancionadas con:

- a) Multa, 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.
- c) Suspensión o cancelación de la habilitación de la autorización de fabricación y del certificado de inscripción del producto.
- d) Suspensión o cancelación de los registros oficiales, de los responsables de Dirección Técnica, con comunicación a las entidades profesionales correspondientes.
- e) Comiso, retiro del mercado y destrucción de los medicamentos o productos en infracción. En caso de resultar aptos para el consumo, deberán ser entregados a efectores públicos en forma gratuita.

Las sanciones podrán aplicarse separadas o conjuntamente, según los antecedentes del infractor y la gravedad de la falta. Será de aplicación el procedimiento establecido en los juicios de faltas del Código de Procedimiento Penal de la Provincia, con excepción del artículo 430 de este último.

El producido de las multas ingresará en la Cuenta Especial a crearse en el ámbito de la dependencia que el Ministerio de Salud."

VIII- DISPOSICIÓN TRANSITORIA

ARTÍCULO 26°: Los titulares de habilitaciones de establecimientos de autorizaciones de fabricación y de certificación, deberán cumplir con lo dispuesto en la presente ley, en un plazo improrrogable de ciento ochenta (180) días corridos a partir de su vigencia, bajo apercibimiento de cancelación de las habilitaciones, autorizaciones y certificados, clausura de los establecimientos y comiso de los productos que se estén comercializando.

IX- GLOSARIO DE TÉRMINOS

ARTÍCULO 27°: Incorpórase como Anexo Glosario de Términos utilizados en la presente ley, con el objeto de unificar definiciones, el que deberá ser actualizado por la autoridad de aplicación en virtud de los adelantos científicos y tecnológicos que se vayan operando.

ARTÍCULO 28°: Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones de la Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires, en la ciudad de La Plata, a los trece días del mes de mayo del año mil novecientos noventa y tres.

ANEXO I

GLOSARIO DE TÉRMINOS

ALMACENAMIENTO, CONDICIONES DEFINIDAS DE

Condiciones específicas y diferentes a las condiciones normales de almacenamiento y que son rotuladas en aquellos productos que muestran inestabilidad a determinadas temperaturas, humedades y exposición a la luz.

ALMACENAMIENTO, CONDICIONES NORMALES DE

Condiciones de almacenamiento en locales secos, bien ventilados, a temperatura ambiente, libres de luz intensa o de olores extraños u otras formas de contaminación.

CALIDAD

La naturaleza esencial de una cosa y la totalidad de sus atributos y propiedades, que determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. En el caso de un medicamento, su calidad estará determinada por su identidad, contenido o potencia y cualesquiera otras propiedades químicas, físicas, biológicas o del proceso de fabricación que influyen en su aptitud para producir el efecto al pretendido.

DISPENSACIÓN

Acto de entrega de un medicamento al paciente.

DISTRIBUCIÓN

Sistema que garantiza que un medicamento sea accesible a la población de manera que quede salvaguardado su derecho a la salud.

EFFECTO INDESEABLE

Cualquier efecto que produce un medicamento que no sea el que se persigue con su administración.

EFICACIA

Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

ENVASE PRIMARIO

Recipiente o envase dentro del cuál se coloca directamente el medicamento en la forma de dosificación determinada.

ENVASE SECUNDARIO (Estuche)

Envase definitivo de distribución y comercialización o material dentro del cuál se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica definitiva.

ESTABILIDAD

Aptitud del principio activo de un medicamento de mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones establecidas, en relación a su identidad, concentración o potencia y calidad.

EVALUACIÓN DE LA CALIDAD

Todas aquellas acciones de la autoridad sanitaria destinadas a establecer si los laboratorios de fabricación de medicamentos y los distribuidores cumplen con los programas de buenas

prácticas de fabricación o cualesquiera otros que aseguren la calidad de los medicamentos que producen.

FABRICACIÓN

Todas las operaciones que intervienen en la producción de un medicamento, desde la recepción de materiales, incluyendo la elaboración, mezcla, formulación, envase, etiquetado y empacamiento, hasta su liberación como producto terminado.

INDICACIONES

Descripción del rango de aplicación de un medicamento.

INTERACCIÓN MEDICAMENTOSA

Influencia que tiene un medicamento, alimento u otra sustancia sobre el comportamiento o la eficacia de otro medicamento, cuando ambos son administrados simultáneamente.

MARCA REGISTRADA

Aquel medicamento que se comercializa con un nombre de marca de fábrica, registrada o comercial.

MEDICAMENTO

Es todo principio activo o preparación efectuada con principios activos, de fórmula declarada, acción terapéutica comprobable, forma farmacéutica estable y envasado uniformemente.

MEDICAMENTO NUEVO

Aquel medicamento que no ha sido registrado o lanzado al mercado con fines médicos,, incluyendo nuevas sales o éteres de una sustancia activa, nuevas combinaciones fijas de sustancias que ya están en el mercado, o cualquier medicamento anteriormente registrado u ofrecido en el mercado, siempre que sus indicaciones de uso, modo de administración o formulaciones hayan sido combinadas.

NOMBRE GENÉRICO

Denominación común internacional de un principio activo reconocido por la O.M.S.

PRESCRIPCIÓN

El acto de expresar qué medicamento debe recibir el paciente, la dosificación correcta y duración del tratamiento.

PRINCIPIO ACTIVO

Toda sustancia contenida en un medicamento, empleada para modificar o explorar sistemas fisiológicos a estados patológicos en beneficio de la persona a la que se le administra.

PROSPECTO

Información impresa que se adjunta al medicamento en forma separada y que generalmente brinda detalles sobre el uso del mismo.

REGISTRO

Procedimiento de aprobación por la autoridad sanitaria de un país para la comercialización de un medicamento una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación.

RÓTULO

Cualquier leyenda, escrito o prospecto que se adjunta, se incluye dentro, se acompaña o pertenece a cualquier medicamento, comprendiendo no solamente el material escrito sobre el envase primario o secundario, sino también el material inserto (prospecto).

SEGURIDAD

Características de un medicamento de poder usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad es función tanto del medicamento como de las condiciones de su uso.

TRATAMIENTO, NORMAS DE

Guías de tratamiento normalmente desarrolladas por un grupo técnico, que se emplean para orientar y capacitar al personal médico y para ayudar a dirigir la adquisición de los medicamentos.