



CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

CÁMARA DE DIPUTADOS
MESA DE MOVIMIENTO

13 OCT 2020

Recibido.....1050.....Hs.

Exp. N°.....40625.....C.D.

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

**REGULACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN DE ESPECIALIDADES
MEDICINALES**

ARTÍCULO 1 - Las disposiciones de la presente ley son de orden público.

ARTÍCULO 2 - La presente tiene por objeto prevenir la circulación de medicamentos de manera ilegítima en todo el territorio de la Provincia, estableciendo condiciones para su comercialización.

ARTÍCULO 3 - A los efectos de la presente ley, se entiende por:

- Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.

- Especialidad medicinal: todo medicamento, designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, como también identificado 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 controlable, debidamente autorizada por el ANMAT.

ARTÍCULO 4 - Todos los agentes que intervengan en la cadena de comercialización de especialidades medicinales en el territorio de la Provincia, deben contar con una habilitación otorgada por la autoridad sanitaria competente.

ARTÍCULO 5 - Los laboratorios deben comercializar las especialidades medicinales que elaboren o importen, por sí o a través de las empresas de distribución que actúen por cuenta y orden de los mismos, exclusivamente



CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

con droguerías, farmacias y establecimientos asistenciales o sanitarios, públicos o privados.

ARTÍCULO 6 - Los laboratorios que efectúen sus ventas a través de empresas de distribución de especialidades medicinales que actúen por cuenta y orden de los laboratorios, deben comunicar tal circunstancia en forma fehaciente a la autoridad de aplicación, indicando los datos de identificación de la empresa en cuestión. Idéntica obligación tienen las empresas distribuidoras que realicen sus actividades a través de operadores logísticos.

ARTÍCULO 7 - Queda prohibida la comercialización de especialidades medicinales entre laboratorios, entre ellos y los usuarios.

ARTÍCULO 8 - Las farmacias solamente pueden adquirir, a título oneroso o gratuito, especialidades medicinales a droguerías, laboratorios o a las empresas de distribución de especialidades medicinales antes mencionadas.

ARTÍCULO 9 - Las farmacias pueden vender especialidades medicinales únicamente al público o a establecimientos asistenciales o sanitarios, públicos o privados.

ARTÍCULO 10 - Las únicas operaciones admitidas como excepción a lo normado en el artículo 12 son las devoluciones o canjes habituales que las farmacias realicen con sus respectivos proveedores, siempre y cuando se encuentren efectivamente documentadas.

ARTÍCULO 11 - En caso de cese de la actividad comercial de una farmacia, la operación de venta del remanente de medicamentos debe ser comunicada a la autoridad de aplicación.

ARTÍCULO 12 - Las droguerías solamente pueden adquirir especialidades medicinales, a título oneroso o gratuito, a laboratorios o empresas de distribución de medicamentos que actúen por cuenta y orden de los laboratorios productores de las especialidades medicinales, y que hayan sido debidamente informadas a la autoridad de acuerdo a lo establecido en el artículo 6 de la presente ley.



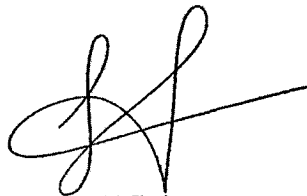
**CÁMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE SANTA FE**

ARTÍCULO 13 - Las droguerías sólo pueden entregar especialidades medicinales a farmacias o a establecimientos asistenciales, públicos o privados, quedando prohibida la entrega directa a los usuarios.

ARTÍCULO 14 - Queda prohibida la compra-venta de especialidades medicinales entre droguerías.

ARTÍCULO 15 - El incumplimiento de las prescripciones contenidas en la presente ley por los agentes que intervienen en la cadena de comercialización de especialidades medicinales, debe ser sancionado con la suspensión temporaria de la habilitación a la que se hace referencia en el artículo 4, todo ello en las condiciones que se establezcan en la reglamentación que a estos fines debe efectuar la autoridad de aplicación, la que debe contemplar la sanción de caducidad de la habilitación para el supuesto de reincidencia.

ARTÍCULO 16 - Comuníquese al Poder Ejecutivo.



Silvia Ciancio
Diputada Provincial

JUAN CRUZ CANDIDO

FABIAN BASTIA

SERGIO BASILE

MARCELO GONZALEZ

PALO OLIVER CLAUDIO FABIAN

SILVANA DI STEFANO

MARLEN ESPINDOLA

JIMENA SENN

GEORGINA ORCIANI

MAXIMILIANO PULLARO



FUNDAMENTOS

Señor presidente:

En la Provincia de Santa Fe, mediante Resolución N° 2036 dictada en el año 2012, se dejó sin efecto la Orden N° 2 de 2002 emitida por la Dirección de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central del Ministerio de Salud de la Provincia, la cual disponía que "las droguerías habilitadas por la autoridad sanitaria provincial podrán, en forma transitoria, comercializar especialidades medicinales con otras droguerías debidamente autorizadas por la autoridad sanitaria competente de su lugar de origen...".

Dicha Orden fue dictada en el año 2002 con carácter transitorio y en el marco de la declarada Emergencia Sanitaria por la que atravesaba el país, como medida de carácter urgente para evitar el desabastecimiento de medicamentos para consumo humano. Actualmente, la realidad imperante demuestra que se ha restablecido la circulación normal de los medicamentos en el ámbito territorial de la Provincia.

En el año 2014, la Cámara de Senadores y la Cámara de Diputados de la Provincia de Santa Fe, manifestaron su adhesión a la Resolución N° 2036 del Ministerio de Salud.

Las normativas que regulan la producción y la cadena de comercialización de medicamentos son la Ley de Sanidad Provincial (2287), Decreto 1674/51 y Ley Nacional de Medicamentos (16463) y sus reglamentaciones, a las cuales nuestra provincia se ha adherido.

La Dirección de Bioquímica, Farmacia y Laboratorio Central dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia es el organismo de fiscalización y control del ejercicio profesional farmacéutico y de los establecimientos habilitados para la comercialización de especialidades medicinales (laboratorios, droguerías y farmacias).

Esta ley tiende a dar un marco legal para prevenir e impedir la circulación de medicamentos ilegítimos en el territorio provincial, estableciendo condiciones para la comercialización de los medicamentos legítimos.



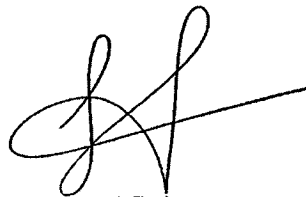
CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE SANTA FE

La falsificación y/o adulteración de medicamentos es un problema mundial que se ha ido intensificando con el correr de los años, constituyendo un gravísimo daño sanitario, en primer lugar, a los pacientes afectados por estos productos, y de manera indirecta, a toda la sociedad.

Se debe tener en cuenta que, más allá de la extrema gravedad del hecho de la falsificación de medicamentos en sí misma, muchos productos hallados, corresponden a tratamientos para personas con enfermedades oncológicas, transplantados, inmunodeprimidos lo que los hace especialmente vulnerables.

Por la relevancia de la situación expuesta en cuanto a que afecta la salud y la vida de las personas resulta imperioso desarrollar un mecanismo de control de la comercialización que impida la falsificación y/o adulteración de los fármacos.

Por los motivos expuestos solicito a mis pares la aprobación del presente proyecto.



Silvia Ciancio
Diputada Provincial

JUAN CRUZ CANDIDO

FABIAN BASTIA

SERGIO BASILE

MARCELO GONZALEZ

PALO OLIVER CLAUDIO FABIAN

SILVANA DI STEFANO

MARLEN ESPINDOLA

JIMENA SENN

GEORGINA ORCIANI

MAXIMILIANO PULLARO