

<b>CÁMARA DE DIPUTADOS</b>	
<b>MESA DE MOVIMIENTO</b>	
[ 24 AGO 2018 ]	
Recibido.....	13 <sup>00</sup> .....Hs.
Exp. N°.....	29314.....SENADO



Cámara de Senadores de la Provincia de Santa Fe  
2018 - Año del centenario de la Reforma Universitaria



## 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 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



Cámara de Senadores de la Provincia de Santa Fe  
2018 - Año del centenario de la Reforma Universitaria



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.

**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



**Cámara de Senadores de la Provincia de Santa Fe**  
2018 - Año del centenario de la Reforma Universitaria



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.

**SALA DE SESIONES, 23 de agosto de 2018**

D. Fernando Daniel Asegurado  
Subsecretario Legislativo  
CAMARA DE SENADORES



C.P.N. RUBÉN PIROLA  
Presidente Provisional  
CAMARA DE SENADORES