

CONGRESO DE LA NACIÓN

República Argentina

LEY 16.463 · 1964

MEDICAMENTOS

Boletín Oficial, 8 de agosto de 1964 · 27 artículos

Texto original, como se publicó

ÍNDICE

Medicamentos

Ley Nº 16.463

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, reunidos en Congreso, etc., sancionan con fuerza de LEY:

ARTÍCULO 1°. Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten, la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

ARTÍCULO 2°. Las actividades mencionadas en el artículo 1º sólo podrán realizarse, previa autorización y bajo el contralor del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, en establecimientos habilitados por el mismo y bajo la dirección técnica del profesional universitario correspondiente, inscrito en dicho ministerio. Todo ello en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a razonables garantías técnicas en salvaguardia de la salud pública y de la economía del consumidor.

ARTÍCULO 3°. Los productos comprendidos en la presente ley deberán reunir las condiciones establecidas en la farmacopea argentina y, en caso de no figurar en ella, las que surgen de los patrones internacionales y de los textos de reconocido valor científico.

El titular de la autorización y el director técnico del establecimiento, serán personal y solidariamente responsables de la pureza y legitimidad de los productos.

ARTÍCULO 4°. No podrá autorizarse la instalación de nuevos laboratorios y se cancelarán los permisos de los existentes, cuando no elaboren sus propios productos y sus actividades se limiten a envasar especialidades preparadas por terceros.

ARTÍCULO 5°. Los medicamentos que se expendan al público en su envase original, deberán reunir las condiciones técnicas de identificación u otras que establezca la reglamentación. Esta determinará, así mismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expendio, que podrá ser: libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto.

ARTÍCULO 6°. El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública podrá exigir la utilización, en los productos a que se refiere el artículo 5º de envases de contenido máximo y mínimo, de acuerdo con la naturaleza de los mismos y normas de tratamiento, así como procedimientos para su fraccionamiento, distribución y expendio que permitan una economía en la medicación, resguardando los intereses de la salud pública.

ARTÍCULO 7°. Las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5º se acordarán si, además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen

ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y sus reinscripciones tendrán vigencia por el término de cinco años, a contar de la fecha de certificado autorizante.

El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública procederá a inscribir o reinscribir como medicamentos industriales, aquellos productos que, a su juicio, no corresponda autorizar como especialidades medicinales. En tal caso, el precio de venta de los productos inscritos como medicamentos industriales, no podrá exceder del que determine dicho ministerio.

El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días anteriores a su vencimiento.

ARTÍCULO 8°. Las autorizaciones de elaboración y venta 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 7º; y d) Cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos.

ARTÍCULO 9°. El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública clasificará los productos comprendidos en el Artículo 5º, según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacotécnicos de preparación, estableciendo condiciones para su autorización, acordes con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública y la defensa económica del consumidor.

ARTÍCULO 10. El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública redactará, publicará y revisará periódicamente el Formulario Terapéutico Nacional, el que contendrá la recopilación de fórmulas magistrales de uso frecuente y de acción farmacológica y utilidad terapéutica reconocidas.

ARTÍCULO 11. Dependiente del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública actuará la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, que la revisará periódicamente, de acuerdo con el progreso de la ciencia y asesorará a los organismos públicos en las materias de su competencia.

ARTÍCULO 12. El Poder Ejecutivo establecerá las normas reglamentarias para la importación, exportación y fabricación, fraccionamiento, circulación y expendio de las sustancias toxicomanígenas en concordancia con los convenios internacionales, dictando todas las medidas aconsejables para la defensa de la salud pública; el contralor de las toxicomanías y del tráfico ilegal y la satisfacción de las necesidades terapéuticas, regulando los permisos de cultivo para la extracción nacional de drogas, estupefacientes, acordando los cupos de fabricación y de importación cuando ésta sea necesaria.

ARTÍCULO 13. El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública está facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el artículo 1º, a los efectos de verificar si los mismos se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescritas en la presente ley y sus normas reglamentarias.

ARTÍCULO 14. Créase el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y Medicamentos destinado a:

a) Efectuar el análisis y contralor farmacológico de las drogas, medicamentos, productos dietetoterápicos, cosmetológicos, aguas minerales y otros productos cuya administración pueda afectar la salud humana, percibiendo los derechos arancelarios que fije la reglamentación;

b) Estudiar y proponer las normas técnicas generales que deben reunir los productos enunciados en el inciso a);

c) Determinar para las drogas no incluidas en la farmacopea argentina las normas y condiciones que deben reunir, y proponer a la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina modificaciones a las normas en vigencia oficial;

d) Establecer las normas y condiciones a que deberá ajustarse la preparación y la conservación de los patrones nacionales de drogas y medicamentos;

e) Realizar y promover la investigación integral en el campo de la farmacología en general y, de manera especial, referida a la indagación de las riquezas naturales nacionales;

f) Realizar los trabajos técnicos que le soliciten personas o instituciones públicas o privadas, mediante los recaudos y la percepción de los derechos arancelarios que fije la reglamentación.

Los derechos arancelarios referidos en los incisos a) y f) ingresarán al Fondo Nacional de la Salud, con destino al mencionado instituto.

ARTÍCULO 15. Facúltase al Poder Ejecutivo para invertir hasta la suma de cien millones de pesos moneda nacional (m$n. 100.000.000), que se tomarán de rentas generales con imputación a esta ley, para organizar y poner en funcionamiento el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y Medicamentos, con organismo del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, cuyas funciones se especifican en el artículo anterior.

ARTÍCULO 16. Los inspectores o funcionarios autorizados por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública tendrán la facultad de penetrar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley.

ARTÍCULO 17. Los jueces, con habilitación del día y hora, acordarán de inmediato a los funcionarios designados por la autoridad de aplicación la orden de allanamiento y el auxilio de la fuerza pública para practicar las inspecciones a que se refiere el artículo anterior.

También con habilitación del día y hora, y con el auxilio de la fuerza pública, procederán a adoptar las medidas preventivas autorizadas por el Artículo 18º, emplazando al presunto infractor a comparecer a su despacho dentro del término de tres días hábiles, a un comparendo verbal, al que también deberá concurrir el funcionario que solicitó la medida. El presunto infractor podrá concurrir asistido por su letrado. En dicho comparendo se oirán las defensas y se recibirán las pruebas ofrecidas.

La inasistencia del infractor, sin previa justificación, convertirá en firme la medida decretada. Dentro de las 48 horas de celebrado el comparendo verbal, el juez resolverá mantener o revocar la medida preventiva. Su resolución es apelable con efecto devolutivo.

ARTÍCULO 18. Si se incurriera en actos u omisiones que, a juicio del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, constituyeran un peligro para la salud de las personas, podrá solicitar a la autoridad judicial la clausura, total o parcial, de los locales en que los mismos ocurrieron, la suspensión de la elaboración y expendio de los productos cuestionados y la intervención técnica, total o parcial, de los procesos de elaboración y producción incriminados. Dichas medidas no podrán tener una duración mayor de 90 días hábiles.

ARTÍCULO 19. Queda prohibido:

a) La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;

b) La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Art. 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;

c) Inducir en los anuncios de los productos de expendio libre a la automedicación;

d) Toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado 'bajo receta';

e) Vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional;

f) Violar, en los anuncios, cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.

ARTÍCULO 20. Las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas:

a) Con apercibimiento;

b) Con multas de m$n. 2.000 a m$n. 5.000.000—;

c) Con la clausura, total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la misma, del local o establecimiento en que se hubiera cometido la infracción;

d) Suspensión o inhabilitación en el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres años; en caso de extrema gravedad o múltiple reiteración de la o de las infracciones la inhabilitación podrá ser definitiva;

e) El comiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas;

f) La cancelación de la autorización para vender y elaborar los productos.

El producto de las multas ingresará al Fondo Nacional de la Salud.

ARTÍCULO 21. Si se considera que existe una infracción de las previstas en el Artículo 19º se dará vista al interesado, por el término de tres días hábiles, para que oponga sus defensas y

ofrezca toda su prueba, acompañando la documental. Sustanciada la prueba en el plazo de diez días hábiles, se dictará resolución en el término de tres días hábiles, la que será apelable en el término de tres días hábiles.

En la apelación se expresarán los correspondientes agravios y con ellos se elevará el expediente, cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente.

Los plazos a los que se refiere el presente artículo son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia.

Las resoluciones del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, por las que se impongan apercibimiento y multas de m$n. 2.000, harán cosa juzgada.

ARTÍCULO 22. El que adulterare alguno de los productos comprendidos en la presente ley, en cualquiera de sus etapas, se hará pasible de las penalidades establecidas en el Capítulo IV, Título VII, Delitos Contra la Seguridad Pública, Artículo 200 y sus correlativos del Código Penal.

ARTÍCULO 23. En el caso de que las multas impuestas, una vez consentidas, no fueran satisfechas, el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública promoverá, por vía de apremio, la pertinente acción judicial ante los jueces en lo penal-económico, en jurisdicción nacional y, en otras jurisdicciones, ante los jueces federales de sección.

ARTÍCULO 24. Las acciones emergentes de esta ley prescribirán en el término de cinco años. Dicha prescripción quedará interrumpida por la secuela del proceso o por la comisión de cualquier otra infracción a la presente ley o a los reglamentos que en su consecuencia se dicten.

ARTÍCULO 25. Deróganse todas las disposiciones que se opongan a la presente ley.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTÍCULO 26. Las autorizaciones a que se refiere el Artículo 7º, acordadas con anterioridad a la presente ley, deberán ser renovadas por el término de cinco años, debiendo los interesados solicitarlo dentro de los plazos y con las condiciones que establezca la reglamentación.

ARTÍCULO 27. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones del Congreso Argentino, en Buenos Aires, a veintitrés de julio de mil novecientos sesenta y cuatro.

C. H. PERETTE

A. MOR ROIG

Claudio A. Maffei

Eduardo T. Oliver.

— Registrada bajo el Nº 16.463 —



VEREDICTA LEYES

Medicamentos. Texto original, como se publicó.

Datos: Base InfoLEG de Normativa Nacional, Ministerio de Justicia de la Nación (CC BY 4.0).