

CONGRESO DE LA NACIÓN

República Argentina

LEY 23.102 · 1984

MEDICAMENTOS

Boletín Oficial, 29 de octubre de 1984 · 21 artículos

Texto original, como se publicó

ÍNDICE

Medicamentos

FONDO DE ASISTENCIA EN MEDICAMENTOS

LEY Nº 23.102

Programa dirigido a atender gratuitamente las necesidades de medicamentos destinados a grupos social y económicamente desprotegidos. Declárase de interés nacional.

Modificación de la Ley de Impuestos Internos, t. o. en 1979 y sus modificaciones.

EL SENADO Y CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION ARGENTINA REUNIDOS EN CONGRESO, ETC.,

SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

ARTÍCULO 1°. Facúltase al Poder Ejecutivo para la realización de un Programa de emergencia dirigido a atender gratuitamente las necesidades de medicamentos destinados a grupos sociales y económicamente desprotegidos.

ARTÍCULO 2°. El conjunto de acciones dirigidas a los fines estipulados en el artículo 1º se denominará Fondo de Asistencia en Medicamentos (F. A. M.) y será conducido por el Ministerio de Salud y Acción Social, el que actuará como autoridad de normalización, supervisión y evaluación a través de la Secretaría de Salud, que decidirá juntamente con los representantes del sector público de salud del Consejo Federal de Salud, para la determinación de prioridades de aplicación del mencionado programa, como así también de los mecanismos operativos para la distribución de los respectivos medicamentos.

Dicha distribución se realizará exclusivamente por intermedio de los establecimientos de salud del sector público nacional, los de las provincias y municipios que adhieran al programa, siendo sus organismos de salud respectivos los encargados de ejecutar el programa en los ámbitos correspondientes.

ARTÍCULO 3°. A los fines previstos en los artículos anteriores créase el "Fondo de Asistencia de Medicamentos", que se integrará con los siguientes recursos:

a) El producido de una tasa a los cigarrillos, la que se establece a través del artículo 7º de la presente;

b) El producido de un gravamen del dos por ciento (2 %), que se aplicará sobre el importe total de las ventas netas de especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana. A tales efectos deberá entenderse por ventas netas las que resulten una vez deducidos los descuentos hechos al comprador por épocas de pago, de acuerdo con las costumbres de plaza y siempre que los mismos se contabilicen y facturen. También serán deducibles las devoluciones y rescisiones correspondientes a ventas alcanzadas por el gravamen. Asimismo, integrarán el precio neto de las ventas los gastos financieros —entendiéndose por tales a las erogaciones motivadas por pagos diferidos o fuera de término— y los servicios prestados, juntamente con la operación gravada o como consecuencia de la misma, referidos a transporte, embalaje, seguro, garantía y similares.

Se entenderá por especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana los productos que, a tal efecto, define la Farmacopea Nacional Argentina VI Edición (Ley Nº

21.885, texto ordenado en 1978);

c) El producido de las operaciones realizadas con el fondo, en la forma prevista en el artículo 5º de esta ley;

d) Subsidios, subvenciones, legados, donaciones y otros fondos no especificados. Las donaciones de bienes en ningún caso serán automáticas, sino que deberán ser aceptadas por los entes de aplicación de la ley, que para el caso de medicamentos deberán cumplimentar todas las disposiciones de calidad, envases y forma de presentación que determina la presente ley;

e) Las partidas previstas en el Presupuesto General de la Nación;

f) El producido de las multas que se apliquen por infracciones a las normas legales o reglamentarias relacionadas con el Programa de Asistencia de Medicamentos y los accesorios, actualizaciones y multas correspondientes a los gravámenes mencionados en a) y b).

ARTÍCULO 4°. El producido del Fondo creado por esta ley será depositado en el Banco de la Nación Argentina, en una cuenta especial habilitada a tal efecto denominada Fondo de Asistencia en Medicamentos, a la orden del Ministerio de Salud y Acción Social y que sólo podrá destinarse al cumplimiento de los fines específicos de la presente ley.

Para la administración del citado Fondo, el Poder Ejecutivo Nacional incorporará en el presente ejercicio y subsiguientes al Presupuesto de la Administración Nacional una cuenta especial con la estimación de los recursos y detalle de erogación antes de poner el plan en ejecución.

ARTÍCULO 5°. Cuando sea necesario, las reservas y disponibilidades del Fondo serán invertidas en operaciones con instituciones bancarias oficiales o en títulos públicos con garantía del Estado Nacional que asegure la adecuada liquidez.

ARTÍCULO 6°. Semestralmente se dará cuenta al Honorable Congreso de la Nación del monto de ingresos del Fondo, así como de las acciones desarrolladas a través del mismo y sus pertinentes costos.

ARTÍCULO 7°. Modifícase el Capítulo II, Título I, de la Ley de Impuestos Internos, texto ordenado en 1979 y sus modificaciones en la siguiente forma:

1. Sustitúyese el primer párrafo del Artículo 23 por el siguiente:

'Los cigarrillos tanto de producción nacional como importados tributarán sobre el precio de venta al consumidor inclusive impuesto —previa deducción del gravamen adicional a que se refiere el artículo 23 bis— un impuesto del'.

2. Incorpórase como artículo 23 bis:

"Artículo 23 bis. — Los cigarrillos tanto de producción nacional como importados tributarán sobre el precio de venta al consumidor un impuesto adicional del dos por ciento (2 %) con destino al Fondo de Asistencia en Medicamentos.

A dicha tasa le son aplicables todas las disposiciones legales que rigen para el impuesto interno a los cigarrillos, debiendo ser ingresada en los mismos plazos establecidos para dicho gravamen y liquidada mediante la declaración jurada instituida por el artículo 4º en la forma que establezca la Dirección General Impositiva.

El impuesto adicional, sus actualizaciones, accesorios y las multas que se apliquen por transgresión a lo dispuesto precedentemente, serán recaudados por la Dirección General Impositiva e ingresados mediante depósito de su importe por el contribuyente en una cuenta que se abrirá a tal fin en el Banco de la Nación Argentina, el que transferirá diariamente los fondos a la cuenta especial denominada "Fondo de Asistencia en Medicamentos", a la orden del Ministerio de Salud y Acción Social".

ARTÍCULO 8°. Son sujetos pasivos del gravamen establecido en el inciso b) del artículo 3º:

a) Los productores, elaboradores e industriales, por la venta de los productos gravados;

b) Los titulares de las autorizaciones de venta de los productos gravados, cuando éstos sean elaborados por terceros, en cuyo caso los terceros elaboradores e industriales no resultan responsables del gravamen.

c) Los importadores que a su nombre, por su cuenta o por cuenta de terceros, introduzcan al país especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana.

ARTÍCULO 9°. El gravamen a que se refiere el inciso b) del artículo 3º será adeudado desde el momento de la entrega de las especialidades farmacéuticas y se liquidará por períodos mensuales sobre la base establecida en el inciso b) del artículo 3º, a cuyo efecto se considerarán los importes que surjan de las respectivas facturas, documentos equivalentes y complementarios.

ARTÍCULO 10. Quedan exentos del pago del gravamen establecido en el inciso b) del artículo 3º:

a) Las ventas efectuadas al Ministerio de Salud y Acción Social, para atender los objetivos mencionados;

b) Las ventas efectuadas por la Nación, las provincias y municipalidades, sus instituciones, organismos o dependencias, y las realizadas por entidades de bien público que no persigan fines de lucro, reconocida como tales por la Dirección General Impositiva;

c) Las exportaciones.

ARTÍCULO 11. El gravamen establecido en el inciso b) del artículo 3º será ingresado en el tiempo y forma que determine la Dirección General Impositiva, la que tendrá a su cargo asimismo, la aplicación, percepción y fiscalización del citado gravamen, utilizando el procedimiento que determina la Ley Nº 11.683, texto ordenado en 1978 y sus modificaciones y aplicará el régimen de sanciones que la misma establece.

ARTÍCULO 12. A los fines del cumplimiento de esta ley, el Ministerio de Salud y Acción Social redactará, publicará y revisará periódicamente, con participación de las entidades

profesionales representativas vinculadas al sector salud, un formulario terapéutico nacional constituido por monodrogas, y asociaciones medicamentosas que resulten de elección para el tratamiento de patologías específicas y las normas que aseguren que los medicamentos que se adquieran reúnan los requisitos de calidad, identificación, rotulados y presentación imprescindibles para la preservación de su pureza, la imposibilidad de maniobras fraudulentas en su distribución y la certeza de su identidad farmacológica.

A tal efecto deberán estar claramente reconocidos como productos no comercializables debiendo figurar sobreimpreso en forma destacada la denominación genérica internacional de igual tamaño que el nombre comercial, conforme a lo que establezca, la reglamentación.

ARTÍCULO 13. La adquisición de los medicamentos objeto de la presente ley y que integran el Formulario Terapéutico nacional que se menciona en el artículo 12, será realizada por el Ministerio de Salud y Acción Social conforme a los procedimientos determinados por la ley de contabilidad de la Nación, debiendo el Ministerio de Salud y Acción Social, tomar las medidas conducentes a evitar que maniobras monopólicas de mercado o comerciales alteren la mecánica de la oferta y la demanda.

Los oferentes deberán acompañar al precio ofrecido los componentes de su estructura no pudiendo comprender aquél los costos de propaganda, muestras gratis y comercialización.

Podrán ser proveedores de los medicamentos, que se adquieran conforme a lo establecido precedentemente, todas las empresas habilitadas por el Ministerio de Salud y Acción Social para producir los mismos con certificado previo autorizante para su elaboración y cuando hayan cumplimentado lo dispuesto en el artículo 12, utilizando de preferencia el compre argentino.

ARTÍCULO 14. El Ministerio de Salud y Acción Social, por intermedio del Instituto de Farmacología y Bromatología, dispondrá, de acuerdo con lo que establezca la reglamentación de la presente ley, las inspecciones que estime necesarias a las plantas industriales farmacéuticas, a fin de determinar y calificar la capacidad operativa de las mismas que garantice el cumplimiento de su presentación.

El citado Instituto también será responsable de los controles necesarios que aseguren la calidad de los medicamentos.

La mencionada reglamentación contendrá asimismo sanciones y multas que correspondan aplicar por infracción a las normas legales o reglamentarias relacionadas con el "Fondo de Asistencia en Medicamentos".

ARTÍCULO 15. Las plantas industriales farmacéuticas que se mencionan en el artículo 14 deberán ser de propiedad del oferente y para su acreditación deberán cumplir con los requisitos que establezcan la reglamentación de la presente ley y el Ministerio de Salud y Acción Social.

ARTÍCULO 16. El Poder Ejecutivo arbitrará los mecanismos pertinentes tendientes a facilitar las importaciones de drogas y tecnología aplicada que resulten necesarios para el

cumplimiento de la presente ley.

ARTÍCULO 17. El ente de aplicación nacional determinará las normas evaluativas del "Fondo de Asistencia en Medicamentos".

ARTÍCULO 18. A los efectos del artículo 7º, de la Ley Nº 20.221, texto ordenado en 1979 y sus modificaciones, se declara de interés nacional el programa de asistencia en medicamentos creado por la presente ley.

ARTÍCULO 19. La duración del presente programa será de dos (2) años, a partir de la promulgación de la presente ley, y la ampliación del término será sometida a la aprobación del Poder Legislativo Nacional.

ARTÍCULO 20. Las disposiciones establecidas en la presente ley entrarán en vigor a partir del día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial, no obstante las previsiones del inciso a) de su artículo 3º y las de su artículo 7º sólo producirán efectos por el término de dos (2) años, contados a partir del primer día del mes siguiente al de su publicación.

ARTÍCULO 21. Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones del Congreso Argentino en Buenos Aires, a los veintiocho días del mes de setiembre de mil novecientos ochenta y cuatro.

J. C. PUGLIESE

V. H. MARTINEZ

Carlos A. Bejar

Antonio J. Macris

— Registrada bajo el Nº 23.102 —



VEREDICTA LEYES

Medicamentos. Texto original, como se publicó.

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