

Legislación Nacional

LEY 17189MEDICAMENTOSPRECIOSPrecios de venta. Primera etapa de comercialización. Fijación sanc.

28/2/1967; promul. 28/2/1967; publ. 6/3/1967El presidente de la Nación Argentina, sanciona y promulga con fuerza de ley:

Art. 1.º Los precios de venta de especialidades farmacéuticas autorizadas por la Secretaría de Estado de Salud Pública de aplicación en medicina humana -según definición de la Farmacopea Argentina-, serán fijados en su primera etapa de comercialización, por los fabricantes o importadores (en adelante "las empresas") de acuerdo con las disposiciones de esta ley. Estos precios deberán ser comunicados a la autoridad de aplicación y a la Secretaría de Estado de Salud Pública con diez (10) días de antelación a su vigencia.

Art. 2.º Se entiende por precios de venta en la primera etapa de comercialización los fijados por las empresas a sus productos al darles salida al mercado. Dichos precios de venta o "de salida" podrán incluir el total de costos y gastos globales por todo concepto, más la utilidad neta.

Art. 3.º La utilidad neta máxima admitida de las empresas será del 11% (once por ciento) del importe total de ventas netas de especialidades farmacéuticas facturadas en el ejercicio comercial, proporción que podrá modificarse únicamente por aplicación de las disposiciones de esta ley.

Art. 4.º Los costos y gastos imputables al solo efecto de aplicar el porcentaje de utilidad determinado en el art. 3º, no podrán exceder del 45% (cuarenta y cinco por ciento) del precio de venta o "de salida", en lo relativo a los siguientes conceptos: a) Administración. b) Ventas. c) Financieros. d) Propaganda y muestras sin cargo (incluido costos y gastos totales de producción). e) Agentes de propaganda médica. f) Impuestos, con excepción del impuesto a los réditos y emergencia y de los incrementos o nuevos impuestos que pudieran establecerse en el futuro.

Art. 5.º Cuando las empresas deban pagar regalías, podrán adicionar su importe al precio de venta o "de salida" del producto correspondiente pero su valor no será computable a efectos de aplicar el porcentaje de utilidad establecida en el art. 3º. A los fines de la aplicación de este artículo, se entiende por regalía la retribución convenida con terceros por uso de procedimientos o técnicas, uso o cesión de marcas, de derechos de autos y de fórmulas, formalizadas mediante documento público y a las que en lo sucesivo se convengan de acuerdo con sus estipulaciones y reglamento y sean aprobadas por la Secretaría de Estado de Salud Pública. Los contratos en vigencia al tiempo de la promulgación de esta ley deberán ser formalizados e inscriptos en la Secretaría de Estado de Salud Pública dentro de los ciento veinte (120) días de la reglamentación. El importe de las regalías por todo concepto computable en el precio de venta, no podrá superar el 7% (siete por ciento), del monto total anual de ventas netas facturadas de las especialidades sometidas a regalía, durante un término, renovable con aprobación previa de la Secretaría de Estado de Salud Pública, no mayor de siete (7) años. Los contratos suscriptos con anterioridad a esta ley tampoco podrán exceder de ese plazo, contado desde la fecha de la promulgación de esta ley.

Art. 6.º Las empresas podrán agregar al total de costos y gastos a que se refieren los arts. 2º y 3º y a sus mismos efectos, el importe aplicado a la investigación científica que cada una desarrolle en el país, por sí o en colaboración con otras personas. En este caso se admitirá la adición del costo de la investigación más un 20% (veinte por ciento). La determinación y evaluación de las actividades que se pretende encuadrar en el concepto de investigación científica estará en cada caso a cargo de la Secretaría de Estado de Salud Pública, considerándose -en general- como de ese carácter: a) Búsqueda de nuevas drogas y medicamentos de aplicación en medicina humana o perfeccionamiento de los existentes; b) Investigación química, bioquímica, clínica, farmacológica o de técnica galénica, sobre drogas o medicamentos en experimentación o realizadas para perfeccionar los existentes.

Art. 7.º Podrán computarse, pero sin el adicional del 20% (veinte por ciento), los importes destinados con la finalidad establecida en el art. 6º en concepto de aportes y contribuciones en favor de personas, entidades oficiales o privadas de reconocida capacidad y antecedentes científicos y congresos y publicaciones de ese carácter, siempre que la contribución empresaria no exteriorice ninguna modalidad de publicidad o propaganda comercial.

Art. 8.º Para la determinación de precios de las especialidades farmacéuticas, importadas, se aplicarán las disposiciones de este artículo a saber: a) Especialidades destinadas a venta sin ninguna clase de transformación o fraccionamiento del producto, ni modificación del envase original de fábrica. En este supuesto se aplicarán los coeficientes de los arts. 3º y 4º en su 60% (sesenta por ciento); b) Especialidades destinadas a venta previo fraccionamiento, acondicionamiento y/o envasado en el país. En este caso se aplicarán los coeficientes de los arts. 3º y 4º en su 80% (ochenta por ciento).

Art. 9.º Las empresas comprendidas en la presente ley depositarán trimestralmente a la orden de la Secretaría de Estado de Salud Pública -Fondo Nacional de la Salud-, el importe equivalente al 1% (uno por ciento) del total de las ventas del trimestre. Este importe será distribuido en la siguiente forma: 75% para el Instituto de Farmacología y Normalización de Drogas y Medicamentos; y 25% para el Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas, aplicable al estudio e investigación en disciplinas vinculadas a la industria farmacéutica.

Art. 10.º Los fabricantes podrán trasladar a los precios de venta de cada ejercicio comercial hasta el 5% (cinco por ciento) de la venta neta facturada de especialidades farmacéuticas no sujetas a regalías y de fabricación propia, con destino a un fondo de previsión especial para inversiones en bienes de uso que signifiquen un perfeccionamiento técnico en los procesos o procedimientos de producción. Ese valor no podrá ser computado a efectos de determinar utilidades. Este fondo de previsión no podrá ser distribuido como utilidad,

y deberá ser capitalizado en un importe equivalente a las inversiones realizadas según el presente artículo. El saldo no utilizado al término de la vigencia de esta ley deberá ser depositado en el Fondo Nacional de la Salud, con el destino establecido en el art. 9 .

Art. 11.? Las registraciones contables de las empresas se deberán llevar en forma tal que aparezcan en capítulos separados las operaciones correspondientes a los diferentes ramos de actividad que desarrolle la empresa, a fin de posibilitar la verificación oficial. Los ejercicios comerciales de las empresas serán anuales. En caso de modificar las fechas de cierre de balance, las empresas deberán comunicarlo a la autoridad de aplicación con antelación no inferior a treinta (30) días.

Art. 12.? Las empresas deberán presentar, con carácter de declaración jurada, ante la autoridad de aplicación, en la forma y tiempo que establezca la reglamentación de esta ley, la documentación relativa a la siguiente información mínima referida a especialidades farmacéuticas: a) Resultado neto comercial. b) Utilidad contable ajustada a la actividad comprendida en la presente ley. c) Detalle de costos de fabricación y gastos totales. d) Utilidad admitida ajustada al régimen de esta ley. e) Balance comercial certificado por contador público nacional.

Art. 13.? Las empresas deberán presentar también ante la autoridad de aplicación, dentro de los sesenta (60) días siguientes al vencimiento de los dos primeros cuatrimestres de cada ejercicio comercial, balances de observación de acuerdo con la reglamentación.

Art. 14.? A los efectos de la presente ley las empresas no podrán computar pérdidas de ejercicios anteriores correspondientes a ninguno de los ramos de su actividad propia ni de su participación en otras empresas.

Art. 15.? La autoridad de aplicación de esta ley, queda autorizada para: a) Intimar la presentación de la documentación de los arts. 12 y 13 cuando los obligados no lo hayan hecho en el plazo establecido; b) Practicar de oficio los estados contables que determinan la utilidad neta comercial y la admitida por el presente ordenamiento en caso de que no se hubiera respondido a la intimación o en cualquier caso cuando no resultaren probatorios los elementos aportados; c) Considerar como no computables los gastos que carezcan de una fehaciente documentación probatoria; d) Practicar, cuando lo estime oportuno, verificaciones a las empresas o requerir los elementos que aseguren las funciones de control; e) Impartir las normas e instrucciones pertinentes para el cumplimiento de la presente ley.

Art. 16.? Cuando la utilidad neta ajustada del ejercicio anual supere los límites establecidos por esta ley, el excedente más un 50% de recargo deberá depositarse dentro de los 15 días de la presentación de la declaración jurada, en el Fondo Nacional de la Salud con el destino establecido en el art. 9 . Si por aplicación del art. 17 correspondiera una sanción mayor, se aplicará ésta.

Art. 17.? Las infracciones a lo dispuesto en la presente ley, como asimismo las falsedades u omisiones incurridas en la declaración de datos que se formulen, darán lugar a multas de m\$N 10.000 a m\$N 5.000.000 que se graduarán según las circunstancias del caso, las que deberán depositarse en el Fondo Nacional de la Salud a los fines establecidos en el art. 9 . Las sanciones previstas en este artículo serán aplicadas por el secretario de Estado de Industria y Comercio, previo sumario, con audiencia de prueba y defensa a los presuntos infractores y conforme al procedimiento que se establecerá con apelación para ante las respectivas Cámaras Federales de Apelación y en la Capital Federal por ante la Cámara Nacional en lo Penal Económico. El recurso deberá interponerse con expresión concreta de los agravios dentro de los 5 días hábiles de notificada la resolución administrativa.

Art. 18.? Están excluidas de las disposiciones de esta ley las operaciones relativas a exportación de especialidades farmacéuticas.

Art. 19.? Los precios de venta fijados por los laboratorios para sus productos, serán los únicos precios de salida, que no podrán ser modificados con bonificaciones en efectivo ni en especie con excepción de los descuentos habituales por pago al contado.

Art. 20.? Para determinar el precio de venta a farmacia, las droguerías adicionarán al precio de salida del laboratorio un 13% como margen de utilidad bruta. Para determinar el precio de venta al público, las farmacias adicionarán al precio de venta de droguerías un 25% como margen de utilidad bruta. El precio resultante de esa acumulación de márgenes fijos para droguerías y farmacias deberá ser claramente impreso o estampado por el laboratorio en cada envase con la inscripción: "Precio fijo y uniforme en todo el país: m\$N...".

Art. 21.? Queda prohibida la venta directa al público por laboratorios o droguerías, de los productos de uso y aplicación en la medicina humana.

Art. 22.? Las farmacias de las asociaciones de bien público y de beneficencia, de las cooperativas de consumo, las de mutualidades de propiedad exclusiva de una obra social o de un sindicato, tendrán derecho a adquirir directamente de los fabricantes o importadores, las especialidades farmacéuticas. Las mismas gozarán de los beneficios que les acuerden las legislaciones vigentes.

Art. 23.? Las farmacias comprendidas en el artículo anterior, podrán optar por la entrega de los medicamentos exclusivamente a sus afiliados, socios o beneficiarios, a título gratuito o hasta un precio que no exceda del 11% sobre los precios de salida del laboratorio.

Art. 24.? Será autoridad de aplicación de las disposiciones de esta ley y de su reglamentación, la Secretaría de Estado de Industria y Comercio, salvo los casos taxativamente mencionados como de competencia de la Secretaría de Estado de Salud Pública.

Art. 25.? Quedan derogadas todas las disposiciones anteriores que rijan la materia de la presente ley y no serán de aplicación las que se opongan a la misma, y las que atribuyen competencia en materia de fijación de precios de medicamentos a otras autoridades que no sean las estatuidas por esta norma.

Art. 26.? Las disposiciones de la presente ley regirán hasta el 1 de marzo de 1968.

Art. 27.? Comuníquese, etc.