

Legislación Nacional

LEY 18691 MEDICAMENTOS Régimen para la comercialización y expendio de drogas y especialidades farmacéuticas. sanc. 29/5/1970; promul. 29/5/1970; publ. 9/6/1970

Excelentísimo señor presidente de la Nación: Tengo el honor de dirigirme al primer magistrado, elevando a su consideración el proyecto de ley que regla los aspectos económicos vinculados a la comercialización de drogas y especialidades farmacéuticas. En lo referente a la comercialización de los productos de uso y aplicación en la medicina humana se ha tenido en cuenta primordialmente, como bien superior, la salud de la población. Por ello, se ha asegurado a la administración pública el ejercicio de los poderes suficientes para controlar la justicia de los precios. Debe tenerse en cuenta que en esa materia el libre juego de la oferta y la demanda resulta limitado por diversos factores; la urgencia en la satisfacción de las necesidades, la falta de idoneidad de los compradores para comparar diferentes ofertas, y la escasa importancia que puede tener el factor precio en la elección de los medicamentos por parte de los profesionales. Los precios deberán ser determinados teniendo en cuenta la política general en la materia orientada en el caso particular a facilitar a las familias de menores ingresos el acceso de ciertos productos de gran importancia para la salud pública y a optimizar la organización de la distribución, con el objeto de lograr la disponibilidad de productos en el lugar y tiempo adecuado. Los precios de venta al público podrán ser máximos o fijos y uniformes en todo el país. La elección de uno u otro sistema de precios estará a cargo del Poder Ejecutivo quien podrá así establecer oportunamente la alternativa que asegure el mayor nivel de competencia en el sector comercial. También se han establecido las reglas esenciales a que deberán ajustarse los laboratorios, droguerías y farmacias en sus relaciones entre sí, con el objeto de tutelar el bien común en cuanto podría verse afectado por un deterioro de ellas. La sanción de este proyecto tiene por finalidad establecer un régimen estable que rija la comercialización de las especialidades farmacéuticas, contemplando el interés del sector industrial y comercial y, fundamentalmente, la salud de la población. Dios guarde a vuestra excelencia.

Dagnino Pastore – Consigli – Imaz – Peyceré – Holmberg

El presidente de la Nación Argentina sanciona y promulga con fuerza de ley:

I. DE LA MATERIA Y DEL ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA PRESENTE LEY

Art. 1.– Los aspectos económicos vinculados a la comercialización y expendio de drogas y especialidades farmacéuticas, de uso y aplicación en medicina humana en todo el territorio de la Nación, quedan sujetos a las disposiciones de la presente ley.

Art. 2.– Están obligadas al cumplimiento de la presente ley, las personas de existencia visible o ideal, las sucesiones indivisas y las asociaciones, sociedades o entidades de cualquier naturaleza que intervengan en las actividades enunciadas en el art. 1.

II. DE LOS LABORATORIOS E IMPORTADORES

Art. 3.– El Poder Ejecutivo establecerá un sistema de márgenes de utilidad neta global para los fabricantes o importadores de especialidades farmacéuticas, que estimule en la proporción que se establezca, las siguientes actividades:

a) La investigación científica y aplicada al desarrollo de productos.

b) La tecnificación de la producción y comercialización.

c) La rebaja de precios que por iniciativa de los fabricantes o importadores, se mantengan con una vigencia no menor de doce (12) meses.

d) La exportación de drogas y especialidades farmacéuticas. A tal efecto se tendrá en cuenta que el beneficio a ser acordado a los empresarios contribuya al desarrollo de una industria moderna y estable, con cuidado de la satisfacción de las necesidades sociales.

Art. 4.– La disminución de los gastos correspondientes a la actividad señalada en los incs. a) y b) del artículo anterior dará lugar a la reducción del margen adicional de utilidad neta global en la proporción que el Poder Ejecutivo establezca.

Art. 5.– Los precios de venta de las especialidades farmacéuticas que comercialicen los fabricantes o importadores deberán ser autorizados por el órgano de aplicación que el Poder Ejecutivo establezca y deberán incluir los costos promedio de embalaje, transporte y distribución hasta el domicilio del comprador. A tal efecto se tendrá en cuenta la política de precios, orientada en el caso particular a optimizar la organización de distribución de los fabricantes e importadores y a facilitar el acceso de la población a los medicamentos.

Art. 6.– Los precios de venta al público de las especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana, deberán ser consignados en cada envase por el fabricante o importador, en la forma que determine el órgano de aplicación que el Poder Ejecutivo establezca.

Art. 7.– El Poder Ejecutivo podrá limitar la incidencia sobre los precios de venta de las especialidades farmacéuticas de los derechos que deba abonar la industria por la utilización de patentes extranjeras o materias primas de importación.

Art. 8.– El órgano de aplicación que el Poder Ejecutivo establezca adoptará las medidas necesarias para el contralor de los volúmenes físicos de las especialidades farmacéuticas vendidas y de las muestras sin cargo entregadas por los fabricantes o importadores.

Art. 9.– Queda prohibida la venta directa al público por los fabricantes, importadores y droguerías, de las especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana.

Art. 10.– Los fabricantes e importadores no podrán negarse a la venta a droguerías, farmacias sociales y farmacias ubicadas al sur del paralelo 42, de las especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana.

III. DE LAS DROGUERÍAS Y FARMACIAS

Art. 11.– Los márgenes de utilidad bruta de las droguerías y farmacias por la venta de especialidades farmacéuticas, serán establecidos por el Poder Ejecutivo. El precio de venta al público, podrá ser máximo o fijo y uniforme en todo el país, pudiendo establecerse zonas de excepción. El precio de comercialización de las farmacias de las asociaciones de bien público y de

beneficencia, de las cooperativas de consumo, de las mutualidades de propiedad exclusiva de una obra social o de un sindicato, no podrá exceder del precio de compra más sus costos operativos. El Poder Ejecutivo podrá delegar en el órgano de aplicación el establecimiento de márgenes máximos a estas entidades. Art. 12.– Las droguerías y farmacias comprendidas en el artículo anterior, no podrán negarse a la venta o a adquirir para satisfacer una demanda, las especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana. Esta obligación rige para las farmacias sociales exclusivamente respecto de sus afiliados. IV. DE LAS SANCIONES POR INFRACCIÓN A LAS DISPOSICIONES DE LA PRESENTE LEY Art. 13.– Las infracciones a la presente ley y sus normas reglamentarias, como así también las falsedades u omisión en las declaraciones requeridas por los órganos administrativos en virtud de ella o cualquier hecho que concurra a desvirtuar sus propósitos serán reprimidos con multa de mil (1000) a cien mil (100.000) pesos que se graduarán según las circunstancias del caso o el duplo del beneficio ilícito obtenido, si éste supera el monto máximo de la multa contemplada en el presente artículo. Art. 14.– Las sanciones previstas en el artículo anterior serán impuestas por el órgano de aplicación, previo sumario en el que se garantizará el derecho de defensa, conforme al procedimiento que reglará el Poder Ejecutivo. Las multas serán apelables ante la Cámara nacional en lo Penal Económico, debiendo interponerse el recurso con expresión de agravios concreta dentro de los cinco (5) días de notificada la resolución administrativa. Los montos de las multas ingresarán al Fisco nacional. El Poder Ejecutivo podrá delegar en los Gobiernos provinciales la represión de las infracciones. En tal caso, los Gobiernos respectivos ejercerán la facultad de designar el órgano de aplicación, reglar el procedimiento administrativo y la apelación judicial, y disponer el ingreso de los montos de las multas a los fiscos provinciales. V. DE LAS FACULTADES DE LA AUTORIDAD DE APLICACIÓN Art. 15.– El órgano de aplicación que el Poder Ejecutivo designe tendrá las siguientes atribuciones: a) Dictar normas complementarias para la aplicación y ejecución de la presente ley y sus decretos reglamentarios. b) Crear una comisión asesora, como órgano consultivo, para los aspectos comerciales relativos a la presente ley. c) Requerir la presentación de declaraciones juradas. d) Exigir la presentación o exhibición de todo tipo de libros y documentos, examinar asientos contables y documentación comercial vinculados a los datos que deban contener las declaraciones juradas. e) Establecer las normas y criterios contables a que deberán ajustarse los obligados por la presente ley a los efectos de las presentaciones ante la autoridad de aplicación. f) Requerir, por medio de los funcionarios especialmente habilitados para ello, el auxilio de la fuerza pública cuando tropezasen con inconvenientes en el desempeño de sus funciones de contralor. VI. DISPOSICIONES ESPECIALES Art. 16.– El Poder Ejecutivo podrá atribuir al órgano de aplicación las funciones que esta ley le encomienda, pudiendo prescindir para su designación, de lo dispuesto por el art. 31 del inc. 15 de la ley 18416. Art. 17.– Quedan excluidas de las disposiciones de esta ley las operaciones relativas a la exportación de drogas y especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en la medicina humana. Art. 18.– Las actuaciones y sumarios iniciados en virtud de lo dispuesto por leyes anteriores en la materia continuarán su diligenciamiento, a cuyos efectos tales leyes continuarán en vigencia. Art. 19.– Comuníquese, etc. Onganía – Dagnino Pastore – Consigli – Imaz