



Ministerio de Salud  
PRESIDENCIA DE LA NACION



**PROYECTO**

**LEY de**

**MEDICAMENTOS**

**CONSEJO FEDERAL DE SALUD**

**CÓRDOBA, 03 Agosto de 2007**



Ministerio de Salud  
PRESIDENCIA DE LA NACION



# ANTECEDENTES

- **Ley 16.463 Medicamentos vigente reglamentada por el Decreto N° 9.763/64 y normas complementarias y modificatorias.**
  
- **Decreto 150/92 T.O. 177/93 Registro, Control y Fiscalización de Seguridad y eficacia de Medicamentos.**
  - **Decreto 1490/92 (Creación de la ANMAT).**
  
- **Análisis comparativo con legislación internacional vigente en especial la nueva Ley española.**



Ministerio de Salud  
PRESIDENCIA DE LA NACION



# OBJETIVOS

- **Recuperar el rol del Estado y su eficiencia regulatoria en materia de medicamentos.**
  
- **Garantizar el acceso a medicamentos necesarios y seguros.**
  
- **Mejorar el uso racional del medicamento, así como la calidad prescriptiva y dispensa .**
  
- **Fortalecer el sistema de aprobación y autorización de medicamentos.**
  
- **Compendiar la normativa sobre medicamentos en un cuerpo legal adecuado a la realidad nacional e internacional.**



Ministerio de Salud  
PRESIDENCIA DE LA NACION



# CONCEPTOS INCORPORADOS

# FEDERALISMO

- **Ratifica la creación de la ANMAT reafirmando sus funciones, modifica la estructura ejecutiva, crea un Consejo Directivo, tres miembros designados por el EN : Presidente - Vicepresidente ejecutivo y Vocal designado por el Mº de Salud en el marco del Co.Fe.Sa.**
- **Crea la Red Federal de Fiscalización en el ámbito del Co.Fe.Sa. cuyo objetivo son los medicamentos ilegítimos.**
- **Crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia cuya finalidad es la supervisión y registro de efectos adversos producidos por los medicamentos.**

# **NUEVOS CONCEPTOS**

- **Incorpora conceptos promovidos por la OMS  
Eficacia – Conveniencia – Costos.**



# NUEVAS MATERIAS

- **MEDICAMENTOS:**

- **Biológicos**
- **Magistrales**
- **Radiofármacos**
- **Herbarios**
- **Oficinales**
- **En investigación**
- **Otros**
- **Homeopáticos**
- **Huérfanos**
- **Vacunas**

- **Nuevas tecnologías productivas.**

- **Inclusión de productos cosméticos y de higiene personal considerados por la OMS productos para la salud.**

# PROHIBICIONES

- **La comercialización fuera de las farmacias y sin intervención de farmacéutico de los denominados de “venta libre”.**
- **La elaboración, tenencia, fraccionamiento, distribución y comercialización de productos ilegítimos.**

# OBLIGACIONES

- **Realización de estudios de farmacoepidemiología para evaluar la seguridad de los medicamentos en condiciones reales de uso.**
- **Pautas éticas y un marco normativo de protección a las personas incluidas en ensayos clínicos.**

# **FARMACOPEA FORMULARIO TERAPEUTICO NACIONAL**

- **Delega y faculta en el M° de Salud la actualización periódica y permanente de la Farmacopea Argentina.**
- **Ordena que el Formulario Terapéutico Nacional sea revisado en su redacción y publicado con periodicidad.**

# USO RACIONAL

- **Aprueba directrices y guías de prescripción destinados a los integrantes del equipo de salud como contribución en el Uso Racional de Medicamentos**

# INFORMACION

- **Impone la organización de campañas dirigidas a la población destinadas a la concientización del uso adecuado de los productos incluidos en este proyecto.**
- **Prohíbe toda publicidad o anuncios cuyo contenido induzca el uso indebido o injustificado de productos farmacológicos**

# SANCIONES

- **Preveé la creación de una vía expédita para el cese de publicidad engañosa o de productos no autorizados.**
- **Establece un sistema punitivo, estableciendo que las sanciones impuestas son recurribles ante el Fuero Contencioso Administrativo Federal, en reemplazo del Penal.**
- **Preveé la ejecución fiscal de las multas aplicadas y no satisfechas**