

Ley 16.462, conocida como Ley de Medicamentos, aprobada durante el gobierno de Arturo Umberto Illia, que fija una política de control sobre la producción, comercialización e importación para las empresas farmacéuticas

23 de julio de 1964

Congreso de la Nación

Fuente: Boletín Oficial, 8 de agosto de 1964

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, reunidos en Congreso, etc.

Sanciona con fuerza de ley:

Art. 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.

Art. 2.- Las actividades mencionadas en el artículo 1 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.

Art. 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.

Art. 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.

Art. 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.

[...]

Art. 7.- Las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5 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.

Art. 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 7; y d) Cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos.

Art. 9.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública clasificará los productos comprendidos en el artículo 5, 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.

[...]

Art. 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.

Art. 13.- El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública está facultado para proceder al retiro de muestras de los productos mencionados en el artículo 1, 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.

Art. 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;

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

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;

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

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;

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.

Art. 15.- Facúltase al Poder Ejecutivo para invertir hasta la suma de cien millones de pesos moneda nacional (\$ 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.

[...]

Art. 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.

Art. 19.- Queda prohibido:

La elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos;
La realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el artículo 1, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;
Inducir en los anuncios de los productos de expendio libre a la automedicación;
Toda forma de anuncio al público de los productos cuyo expendio sólo haya sido autorizado "bajo receta";
Vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional;
Violar, en los anuncios, cualquier otro requisito exigido por la reglamentación.

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

Con apercibimiento;
Con multas de \$ 2.000 a \$ 5.000.000;
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;
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;
El comiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas;
La cancelación de la autorización para vender y elaborar los productos.
El producto de las multas ingresará al Fondo Nacional de la Salud.

[...]

Art. 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.

Art. 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.

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

Art. 27.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

FIRMANTES

PERETTE - Maffei - Mor Roig - Oliver.