

LEY 16463

Sancionada: julio 23 de 1964.

Promulgada: agosto 4 de 1964.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina. Reunidos en Congreso., etc., sancionan con fuerza de ley:

ARTICULO 1º- 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 su uso y aplicación en la medicina humana las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades.

ARTICULO 2º - Las actividades mencionadas en el artículo 1º 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, inscripto en dicho ministerio. Todo ello y en las condiciones y dentro de las normas que establezca la reglamentación, atendiendo a las características particulares de cada actividad y a la razonable garantías técnicas en salvaguarda de la salud pública y de la economía del consumidor.

ARTUCULO 3º - 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.

ARTICULO 4º - No podrá autorizarse la instalación de nuevos laboratorios y se cancelaran los permisos de los existentes, cuando no elaboren sus propios productos y sus actividades se limiten a envasar especialidades preparadas por terceros.

ARTICULO 5º - 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 asimismo, teniendo en cuenta la naturaleza o peligrosidad del uso indebido de los medicamentos, la condición de su expedido, que podrá ser: libre, bajo, receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto.

ARTICULO 6º - El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública podrá exigir la utilización, en los productos que se refiere el artículo 5º , de envases de contenido máximo y mínimo, de acuerdo con la naturaleza y normas de tratamiento, así como procedimientos para su fraccionamiento, distribución y expendio, que permitan una economía en la medicación, resguardado los intereses de la salud pública.

ARTICULO 7º - Las autorizaciones para elaborar y vender los productos mencionados en el artículo 5º se acordaran si, además de las condiciones establecidas en dicha norma, reúnen ventajas científicas, terapéuticas, técnicas o económicas. Dichas autorizaciones y reinscripciones tendrán vigencia por el termino de cinco años, a contar de la fecha del 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 médicas. En tal caso, el precio de venta de los productos inscriptos como medicamentos industriales no podrá exceder del que determine dicho ministerio.

El interesado deberá requerir la reinscripción dentro de los treinta días a su vencimiento.

ARTICULO 8º - Las autorizaciones de elaboración y venta serán canceladas: a) a pedido del titular; b) por cualquier modificación o incumplimiento de las condiciones de la autorización; c) por vencimiento del lapso establecido en el artículo 7º; y d) cuando el producto no mantenga finalidades terapéuticas útiles, acordes con los adelantos científicos.

ARTICULO 9º - El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública clasificará los productos comprendidos en el artículo 5º según la naturaleza, composición, actividad, acción farmacológica y procedimientos farmacéuticos de preparación estableciendo condiciones para su autorización, acorde con los adelantos científicos reconocidos, los intereses de la salud pública y la defensa económica del consumidor

ARTICULO 10º - El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública redactará, publicará y revisará periódicamente el Formulario Terapéutico Nacional, el que contendrá la recopilación de fórmulas magistrales de uso frecuente y de acción farmacológica y utilidad terapéutica reconocida.

ARTICULO 11º - Dependiente del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, actuará la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina, que la revisará periódicamente, de acuerdo con el progreso de la ciencia y asesorará a los organismos públicos en las materia de su competencia

ARTICULO 12º - 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, dictado todas las medidas aconsejable para la defensa de la salud pública, el contrato de las toxicomanías y del trafico ilegal y la satisfacción de las necesidades terapéuticas, regulando los permiso de cultivo para la extracción nacional de drogas estupefacientes, acordado los cupos de fabricación y de importación cuando ésta sea necesaria.

ARTICULO 13º - El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública está facultado para proceder el retiro de muestra de los productos mencionados en el artículo 1º, a los efectos de verifica si los mismo se ajustan a lo autorizado y declarado y si reúnen las condiciones prescriptas en la presente ley y sus normas reglamentarias.

ARTICULO 14º - Créase el Instituto de Farmacología y de Normatización de Drogas y Medicamentos destinado a:

- a) Efectuar el análisis y contralor farmacológico de las drogas, medicamentos productos dietoterápicos, cosmetológicos, aguas minerales y otros productos, cuya administración pueda afectar la salud humana percibiendo los derechos arancelarios que fije la reglamentación.
- b) Estudiar y proponer las normas técnicas generales que debe0n reunir los productos enunciados en el inciso a),
- c) 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.
- d) Establecer las normas y condiciones a que deberá ajustarse la preparación y la conservación de los patrones nacionales de drogas y medicamentos.
- e) Realizar y promover la investigación integral en el campo de la farmacología en general y, de manera especial, a la indagación de las riquezas naturales nacionales,
- f) 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 Salud, con destino al mencionado Instituto

ARTICULO15º - Facultase al Poder Ejecutivo para invertir hasta la suma de cien millones de pesos moneda nacional (msn.100.000.000.-); que se tomaran 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, como organismo del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, cuyas funciones se especifican en el artículo anterior

ARTICULO 16º - Los inspectores o funcionarios autorizados por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública tendrán la facultad de penetrar en los locales, habilitados o no, donde se ejerzan actividades comprendidas en la presente ley.

ARTICULO 17º - Los jueces, con habilitación de día y hora, acordaran de inmediato a los funcionarios designados por la autoridad de aplicación, la orden de allanamiento y auxilio de la fuerza pública para practicar las inspecciones a que se refiere el articulo anterior.

También con habilitación de día y hora y con auxilio de la fuerza pública, procederán a adoptar las medidas preventivas autorizadas por el Artículo 18, emplazando al presunto infractor a comparecer a su despacho dentro del término de tres días hábiles, a un comparendo verbal, al que también deberá concurrir el funcionario que solicito la medida. El presunto infractor podrá concurrir asistido por su letrado. En dicho comparendo se oirán las defensas y se recibirán las pruebas ofrecidas.

La inasistencia del infractor, sin previa justificación, convertirá en firme la medida decretada. Dentro de las 48 horas de celebrado el comparendo verbal, el juez resolverá mantener o revocar la medida preventiva. Su resolución es apelable con efecto devolutivo.

ARTICULO 18º - 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.

ARTICULO 19º - Queda prohibido:

- a) la elaboración, la tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegales;
- b) la realización de cualquiera de las actividades mencionadas en el Artículo 1º, en violación de las normas que reglamentan su ejercicio conforme a la presente ley;
- c) inducir en los anuncios en los productos de expendio libre a la automedicación;
- d) toda forma de anuncio al público, de los productos cuyo expendio solo haya sido autorizado "bajo receta";
- e) vulnerar, en los anuncios, los intereses de la salud pública o la moral profesional
- f) Violar, en los anuncios, cualquier otro registro exigido por la reglamentación.

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

- a) con apercibimiento;
- b) con multas de m\$n. 2.000 a m\$n. 5.000.000;
- c) 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 hubiere cometido la infracción;
- d) 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 definida;
- e) el comiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionados;
- f) la cancelación de la autorización para vender y elaborar los productos.

El producido de las multas ingresara al Fondo Nacional de la Salud.

ARTICULO 21 - Si se considera que existe una infracción de las previstas en el artículo 19º, se dará vista al interesado, por el término de tres días hábiles, para que oponga sus defensas y ofrezca toda su prueba, acompañado la documental. Substanciada la prueba en el plazo de diez días hábiles, se dictará resolución en el término de tres días hábiles, la que será apelable en el término de tres días hábiles.

En la apelación se expresarán los correspondiente agravios y con ellos se elevará el expediente, cuando proceda, a la magistratura judicial correspondiente.

Los plazos a los que se refiere el presente artículo son perentorios y prorrogables solamente por razón de la distancia.

Las resoluciones del Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública, por las que se impongan apercibimiento y multas de m\$. 2.000, harán cosa juzgada.

ARTICULO 22º - El que adulterare algunos de los productos comprendidos en la presente ley, en cualquiera de sus etapas se hará pasible de las penalidades establecidas en el Capítulo IV , Título VII Delitos Contra la Seguridad Pública, artículo 200 y sus correlativos del Código Penal.

ARTICULO 23º - 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.

ARTICULO 24º - 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.

ARTICULO 25º - Derógase todas las disposiciones que se opongan a la presente ley.

Disposiciones transitorias

ARTICULO 26º - Las autorizaciones a que se refiere el artículo 7º, acordadas con anterioridad a la presente ley, deberán ser renovadas por el término de cinco años, debiendo los interesados solicitarlo dentro de los plazos y con las condiciones que establezca la reglamentación.

ARTICULO 27º Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada, en la sala de sesiones del Congreso Argentino, en Buenos Aires, a los veintitrés días de julio de mil novecientos sesenta y cuatro.

Decreto 9763/64 (Reglamentario Ley 16463)

Bs. As., 2/12/64

Modificado por Decreto 150/92

Artículos vigentes

Artículo 1º : El ejercicio de poder de policía referido a las actividades indicadas en el art. 1º de la Ley 16463 y a las personas de existencia visible o ideal que intervengan en las mismas , se hará efectivo por el Ministerio de Asistencia social y Salud Pública , por los medios que esta reglamentación indica:

- a) en la Capital Federal, territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional ,
- b) el lo pertinente al tráfico o comercio entre una provincia con otra o con cualquiera de los lugares mencionados en el inciso a)
- c) el lo relativo a las operaciones de importación y exportación con el extranjero
- d) en todos los casos en que los gobierno de provincia soliciten su acción dentro de los límites de sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 2º : Los gobernadores de provincia , como agentes naturales del gobierno nacional , deberán cooperar dentro de los límites de sus respectivos territorios a los propósitos de la Ley Nº 16.463.

Sin perjuicio de ello , el Ministerio de Asistencia social y Salud Pública podrá :

- a) Valerse de sus propios organismos y personal, revistiéndolos de toda autoridad necesario apara la realización de sus fines , cuando las circunstancias lo requieran,
- b) Propiciar y/o adoptar , en su caso, la debida coordinación con los gobiernos provinciales para la consecución de los fines tenidos en vista por la ley y para la aplicación de sus normas
- c) Promover , con la colaboración de las asociaciones científicas y u profesionales del arte de curar, la difusión de normas tendientes a evitar el uso indebido de medicamentos.

Artículo 4º: Quedan prohibidos la elaboración , fraccionamiento , tenencia y entrega a título gratuito u oneroso de los productos a que se refiere el artículo 1º de la ley 16.463, fuera de los establecimientos habilitados a tales fines por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública o la Autoridad Sanitaria.

Artículo 5º : las actividades comprendidas en el Art.1º de la ley 16.463 deben ser realizados ,cuando corresponda, con la Dirección Técnica de un profesional universitario, conforme a lo dispuesto en el presente decreto y las normas que dicte el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública

Los titulares de la actividad y los profesionales respectivos, deben comunicar las modificaciones y las interrupciones en la Dirección Técnica de que se trate, a los efectos de la respectiva autorización administrativa.

Artículo 6º: La autorización a que se refiere el artículo 6º será concedida con relación a la naturaleza de las operaciones que se realicen en el establecimiento:

Nº de los productos y volumen de la producción conforme lo establezca el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública. , teniendo en vista razonable garantías que imponen la defensa de la salud de las personas.

Una vez obtenida la autorización el permisionario no puede, sin que medie un nuevo acto administrativo:

- a) Introducir modificación alguna en el establecimiento,
- b) Incorporar nuevas actividades de elaboración, producción o fraccionamiento.

El Director Técnico es también responsable del deber impuesto en el inciso precedente.

Artículo 7º: el titular de la autorización debe comunicar oportunamente al Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública todo acto que implique la transferencia del establecimiento o la modificación del contrato social, igual obligación incumbe a sus sucesores a título universal o particular.

Artículo 8º : Las personas comprendidas en el presente Decreto están obligadas a exhibir toda la documentación relacionada con la propiedad , el giro comercial del establecimiento y con los procesos técnicos de elaboración, producción y control que se le requieran por el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública en el cumplimiento de las facultades que le acuerda la ley N° 16,463. Y la presente reglamentación.

Artículo 35 :En las autorizaciones de elaboración y venta de las especialidades medicinales y de los medicamentos industriales y en los certificados que en su consecuencia se extiendan , se dejará constancia de las condiciones bajo las cuales deberán ser despachadas en las farmacias .

Estas condiciones serán:

a) Venta bajo receta y decreto

b) Venta bajo receta archivada

c) Venta bajo receta

d) Venta libre

Las condiciones de "**Venta bajo receta**" y **decreto** corresponde a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales que por la ; naturaleza de los principios activos que los integran se encuentran comprendidos dentro de régimen de los decretos N° 126.351, del 19 de febrero de 1938 y 130.827 de septiembre de 1942, y de las resoluciones ministeriales que en su consecuencia y por aplicación de los convenios internacionales de que el país es parte , sobre la fabricación , circulación y expendio de las sustancias toxicomaníacas , deben quedar sometidos a un control oficial.

Corresponde la condición de "**Venta bajo receta archivada**" a todas aquellas especialidades medicinales y medicamentos industriales constituidos por principios activos que por su acción solo deben ser utilizados bajo rigurosa prescripción y vigilancia médica por la peligrosidad , efectos nocivos que su uso incontrolado pueda generar.

Corresponde la condición de "**Venta bajo receta**" a todas aquellas especialidades medicinales o medicamentos industriales que son susceptibles de ser despachados con prescripción médica más de una vez.

Corresponde la condición de "**Venta libre**" aquellos medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exige en la práctica una intervención médica y que además su uso en la forma y condiciones y dosis previstas , no entrañan por su amplio margen de seguridad peligros para el consumidor.

Artículo 37º : Queda prohibida toda forma de anuncios al público para los productos que hayan sido autorizados en la condición de venta bajo receta.

Para los productos de venta libre sus titulares deberán limitar estrictamente la propaganda pública a la acción farmacológica, expresada en forma tal que no induzca a la automedicación ni a cometer excesos y que no vulnere los intereses de salud pública o la moral profesional.

El Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública determinará las condiciones a que deberá sujetarse toda forma de propaganda pública.

Artículo 38º : A los efectos del cumplimiento de las previsiones establecidas por el Artículo 13 de la ley Nº 16,463 , el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública procederá al retiro por triplicado , de muestras de los productos comprendidos en la misma de las farmacias , droguerías , laboratorios y depósitos autorizados para disponer todas las pruebas determinaciones analíticas que juzgue necesarias para el contralor y verificación de la calidad, pureza y composición de los mismos .

En el procedimiento de toma de muestras se levantarán actas que suscribirán el Director Técnico del establecimiento o su reemplazante legal y los funcionarios actuantes , y en las mismas se individualizarán claramente el o los productos objeto de procedimiento, con detalles de su rotulación , composición , contenido de la unidad de venta, fecha de vencimiento y condiciones en que está conservada.

Una de las muestras y copia del acta quedará en poder del titular del establecimiento.

Artículo 39º: En el caso de producirse la cancelación de las autorizaciones de elaboración y venta por aplicación del artículo 8º de la ley Nº 16,463, el titular deberá proceder a retirar del plaza todas las unidades del producto cancelado, dentro de los plazos y condiciones que determine el Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública.

Artículo 41º: Las infracciones al presente decreto y a las normas que se dicten en su consecuencia serán sancionadas conforme a lo previsto en la Ley 16,463

Artículo 42º : Derogar en cuanto se oponga al presente decreto , todas las normas legales vigentes.

Artículo 43º : El presente Decreto será refrendado por el Sr. Ministro Secretario del Departamento de Asistencia Social y Salud Pública.

Artículo 44º : comuníquese , publíquese , dese a la Dirección General del Boletín Oficial e imprentas y archívese.