



## MENDOZA

### LEY 5897

### PODER LEGISLATIVO DE LA PROVINCIA DE MENDOZA

Ley de Medicamentos. Creación en el ámbito del Ministerio de Salud, la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios.

Sanción: 20/08/1992; Promulgación: 04/09/1992;  
Boletín Oficial 03/12/1992

El Senado y Cámara de Diputados de la provincia de Mendoza, sancionan con fuerza de Ley:

#### CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Con el objeto de garantizar el derecho a la salud de los habitantes de la provincia de Mendoza, y por ser esenciales para este fin, se declaran como "bienes sociales" a las drogas, medicamentos, elementos de diagnóstico e insumos que puedan ser utilizados en la salud humana, establecidos en el formulario terapéutico y de insumos provincial.

Art. 2º.- La producción, elaboración, depósito, fraccionamiento, distribución, comercialización, promoción y publicidad de los productos señalados en el artículo 1º, quedan sujetos a las disposiciones de la presente Ley y su reglamentación.

Art. 3º.- El Poder Ejecutivo, por sí o por contratos con terceros, podrá elaborar, fabricar y/o fraccionar los productos comprendidos en la presente ley, en atención a las necesidades surgentes en estado de emergencia, como así también por razones de índole económica que implique la reducción de costos debidamente justificados.

#### CAPITULO II DIRECCIÓN PROVINCIAL DE FARMACOLOGÍA Y NORMATIZACIÓN DE DROGAS, MEDICAMENTOS E INSUMOS SANITARIOS

Art. 4º.- Crease la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios, la cual dependerá del ministerio de salud. La Dirección funcionara sobre la base y con la infraestructura del departamento de farmacia, del Ministerio de Salud, y con los recursos asignados al mismo por el presupuesto general de gastos y recursos vigente para el año 1992.

Art. 5º.- Serán recursos propios de la Dirección los siguientes:

- a) Los asignados por el presupuesto general de gastos y recursos de la provincia.
- b) Los aranceles recaudados por las certificaciones a las que se refiere el artículo 6º, incisos a), c), y d), de la presente Ley.
- c) El producido de las multas aplicadas como consecuencia de las transgresiones a la presente ley.
- d) Los aportes que realice el gobierno nacional.
- e) Los legados y donaciones.

Art. 6º.- Serán sus funciones:

- a) Efectuar los controles farmacológicos necesarios para certificar la calidad y regular la circulación intra-provincial de los productos enunciados en el artículo 1º, conforme a técnicas científicamente probadas.
- b) Normatizar los procesos de elaboración, fraccionamiento, depósito, conservación, transporte y dispensa de los productos enunciados en el artículo 1º, de conformidad con las prácticas nacionales, provinciales e internacionales aceptadas.

- c) Autorizar el funcionamiento e inspeccionar las condiciones higiénicas, sanitarias y de seguridad de los locales de elaboración, fabricación, medios de transporte y depósito de los bienes sujetos a esta Ley, celebrando al respecto los convenios necesarios con los organismos nacionales, provinciales y municipales con injerencia en el tema.
- d) Otorgar los permisos, autorizaciones y certificaciones transitorias y/o definitivas que avalen las condiciones terapéuticas de los bienes especificados en el artículo 1°.
- e) Realizar y promover la investigación integral en el campo de la farmacología.
- f) Instrumentar los programas de fármaco vigilancia, y controlar su cumplimiento, a los fines de garantizar las condiciones de eficacia terapéutica de los productos comprendidos por la presente ley.
- g) Controlar el cumplimiento de las disposiciones relativas a la modalidad prescriptiva, aplicación del formulario terapéutico provincial, promoción, publicidad y conducta prescriptiva, acorde lo dispuesto por los artículos 12 y 14 de la presente Ley.
- h) Organizar un centro de información, consulta y especialización, debiendo mantener actualizados los registros necesarios para el cumplimiento de sus funciones.
- i) Aplicar la Legislación Nacional y Provincial vigentes a los fines del cumplimiento de los objetivos encomendados.

Art. 7°.- Para el cumplimiento de las funciones que le acuerda la presente Ley, la dirección actuara en coordinación con los organismos pertinentes, especialmente en lo relativo a la defensa de los derechos del consumidor regulados por la Ley N° 5547.

Art. 8°.- Las transgresiones a la presente Ley serán sancionadas, según el caso y de acuerdo con la gravedad de la falta cometida, con:

- a) Apercibimiento.
- b) Multa de cien (100) a mil (1000) pesos.
- c) Inhabilitación temporaria en el ejercicio de la profesión de seis (6) meses a dos (2) años.
- d) Inhabilitación definitiva para el ejercicio de la profesión.
- e) Clausura, temporal o definitiva, del establecimiento.
- f) Decomiso de los productos que no cumplan con los requisitos exigidos por la presente Ley.

Art. 9°.- Las sanciones establecidas por la presente Ley, podrán ser aplicadas a:

- a) Los profesionales que se desempeñen en la administración pública;
- b) Aquellos dependientes de las obras sociales que se hubieran adherido al régimen de la presente Ley;
- c) Los que efectúen tareas en los lugares donde se desarrollen las actividades comprendidas en el artículo 2° y 3° incluyendo personal directivo;
- d) Los establecimientos y productos que transgredan lo dispuesto por la presente Ley.

Art. 10.- Las sanciones a que se refiere el artículo anterior, serán aplicadas por la Dirección Provincial de Farmacología y Normatización de Drogas, Medicamentos e Insumos Sanitarios, por sumario, previa vista al consejo deontológico.

La reincidencia será considerada un agravante para la aplicación de las sanciones previstas en el artículo 8° no pudiendo exceder el duplo de las mismas. Las resoluciones serán recurribles de conformidad con lo previsto por la Ley N° 3909.

### CAPITULO III DE LA COMISION ASESORA DE MEDICAMENTOS.

Art. 11.- Crease en el ambito del Ministerio de Salud, la comisión asesora de medicamentos, que brindara asesoramiento en los siguientes temas:

- a) Confección y actualización de un formulario terapéutico y de insumos provincial (FOTIP), el cual reunirá los requisitos técnicos y científicos aceptados para preservar los beneficios terapéuticos y económicos y garantizar a la población el acceso a los bienes especificados en el artículo 1°.
- b) Normatización de la prescripción farmacológica, sugiriendo las modalidades prescriptivas por genéricos u otras. Identificación y control de los formularios y/o recetarios, contribuyendo a formar una conducta prescriptiva y el máximo acceso económico a los bienes objeto de la presente ley, cuya utilización resguarde una terapia eficaz, ajustándose, en los casos pertinentes, a lo dispuesto por la legislación vigente.
- c) Difusión de los efectos directos y colaterales, especificaciones para el suministro, dosis

adecuadas y contraindicaciones de los productos contenidos en el FOTIP, sugiriendo las campañas de comunicación profesional por los medios que considere necesarios.

Art. 12.- La comisión estará constituida por:

- a) Un (1) representante por el ministerio de salud, el que será su presidente;
- b) Uno (1) por la obra social de empleados públicos, elegido por el directorio;
- c) Un (1) representante por cada una de las entidades o asociaciones profesionales más representativas, que tengan relación directa con el objeto de la presente Ley;
- d) Un (1) representante por cada una de las universidades, estatales y privadas, vinculada con la formación de los profesionales comprendidos en el inciso anterior;
- e) Un (1) representante de las entidades que agrupen a los usuarios y/o consumidores finales de los bienes previstos en esta ley, debidamente reconocidas. El Poder Ejecutivo invitara a las instituciones mencionadas en los incisos b), c), d) y e) a incorporarse a la comisión asesora, celebrando para ello los acuerdos que considere necesarios. Los miembros de la comisión desempeñaran sus funciones ad honorem.

Art. 13.- Podrán participar con igual representación que la prevista en el artículo anterior, las obras sociales, institutos de servicios sociales y/o asociaciones de segundo grado vinculadas a la seguridad social con asiento en la provincia, designando de entre ellas, tres (3) representantes ante la comisión.

#### CAPITULO IV DEL F.O.T.I.P. Y MODALIDAD PRESCRIPTIVA PROVINCIAL:

Art. 14.- El Poder Ejecutivo instrumentara el FOTIP y una modalidad prescriptiva obligatoria, basada en el uso de la monodroga, denominación genérica para los establecimientos dependientes del gobierno provincial y obra social de empleados públicos, el que podrá ser adoptado por las obras sociales y efectores privados, previo convenio de adhesión.

#### CAPITULO V DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

Art. 15.- El Ministerio de Salud Pública será la autoridad de aplicación de la presente Ley.

Art. 16.- Autorízase al Poder Ejecutivo a implementar todos los mecanismos que faciliten la importación por parte de la provincia de los productos mencionados en el art. 1º y en las condiciones previstas en el art. 3º de la presente Ley.

Art. 17.- El Poder Ejecutivo podrá celebrar convenios con universidades e instituciones públicas y/o privadas para efectuar los controles farmacológicos señalados en el artículo 6º, inciso a) de la presente Ley, intertanto la Dirección asuma dichas funciones.

Art. 18.- El Ministerio de Salud Pública deberá incluir en el presupuesto anual de la provincia del año 1993, la presente ley con las imputaciones de gastos y recursos correspondientes

Art. 19.- El Poder Ejecutivo reglamentara la presente ley en el plazo de sesenta (60) días a partir de su sanción.

Art. 20.- Deróganse todas las disposiciones que se opongan a la presente Ley.

Art. 21.- La presente Ley es de orden público.

Art. 22.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

De la Rosa; Marchena.

