LEY 18691
PODER EJECUTIVO NACIONAL (PEN)

Disposiciones normativas aplicables a la comercialización y expendio de drogas y especialidades farmacéuticas.
Sanción: 29/05/1970; Promulgación: 29/05/1970; Boletín Oficial 09/06/1970

En uso de las atribuciones conferidas por el Artículo 5. del Estatuto de la Revolución Argentina;
EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA SANCIONA Y PROMULGA CON FUERZA DE LEY:

I.DE LA MATERIA Y DEL AMBITO DE APLICACION DE LA PRESENTE LEY
II.DE LOS LABORATORIOS E IMPORTADORES
III.DE LAS DROGUERIAS Y FARMACIAS (artículos 1 al 2)
ARTICULO 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.
ARTICULO 2.-Están obligados 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 artículo 1.
ARTICULO 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.
ARTICULO 4.-La disminución de los gastos correspondientes a la actividad señalada en los incisos 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.
ARTICULO 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.
ARTICULO 6.-Los precios de venta al público de las especialidades farmacéuticas de uso y aplicación en medicina humana, deberán ser consignadas en cada envase por el fabricante o importador, en la forma que determine el órgano de aplicación que el Poder Ejecutivo

establezca.
ARTICULO 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.
ARTICULO 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.
ARTICULO 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.
ARTICULO 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.
ARTICULO 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.
ARTICULO 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 INFRACCION A LAS DISPOSICIONES DE LA PRESENTE LEY (artículos 13 al 14)
ARTICULO 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 (100000) 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.
ARTICULO 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 ejercitarán 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 APLICACION
ARTICULO 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 (artículos 16 al 19)
ARTICULO 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 artículo 31 del inciso 15 de la Ley 18.416.
ARTICULO 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.
ARTICULO 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.
ARTICULO 19.-Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.
ONGANIA - Dagnino Pastore - Consigli - Imaz.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME ✉ Contáctenos