

Tema: Regula expendio de medicamentos.

Sanción: 28 de junio de 2005.

Veto total DM N° 541/05

ORDENANZA N° 2066/05

VISTO:

Las Leyes N° 17565 (Régimen legal del ejercicio de la actividad farmacéutica y de la habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerías) y N° 23463 (Ley de Medicamentos), los Decretos Nacionales N° 9763/64 y N° 1299/97 (reglamentarios de la Ley de Medicamentos N° 23463), N° 7123/68 (reglamentario de la Ley 17565 sobre ejercicio de la actividad farmacéutica), N° 2284/91 (de desregulación económica) y el N° 150/92 (normas de aplicación al registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, exportación e importación de medicamentos), y las facultades conferidas por Ley Orgánica de Municipalidades N° 236/84; y

CONSIDERANDO:

Que no existe en la Legislación Provincial una Ley que legisle sobre el ejercicio de la profesión farmacéutica como actividad relacionada con la salud humana;

que las normas nacionales al respecto reconocen al farmacéutico como el profesional que posee los conocimientos para la investigación, obtención, conservación y dispensación de las drogas y medicamentos utilizados para el diagnóstico, prevención, tratamiento de las distintas patologías o recuperación de la salud humana, sin distinción respecto de la condición de venta de los mismos.

que la regulación de la actividad del farmacéutico y de los ámbitos referenciados es propia del poder de policía de la Provincia;

que no obstante lo dicho, el poder de policía de la Provincia se limita al ámbito de las farmacias, no pudiendo por lo tanto ejercer control alguno sobre la venta de medicamentos fuera de los ámbitos que se hallan bajo su responsabilidad, en otros comercios que no tienen que ver con la salud,

que el Decreto 2284/91 desreguló, entre otras muchas cuestiones, los ámbitos de venta de medicamentos denominados OTC (out the counter) o de venta libre;

que como consecuencia de la desregulación decretada, a fines de 2001 un importante porcentaje de medicamentos vendidos fuera del ámbito de las farmacias era falsificado;

que la red de distribución de dichos medicamentos se focaliza, en una importante proporción, en el interior del país;

que en función de la gravedad del problema el INAME (Instituto Nacional de Medicamentos) ha desarrollado desde 1997 un programa de pesquisa de Medicamentos Falsificados;

que las mismas autoridades del INAME han expresado la necesidad de regular la cadena de comercialización de medicamentos como acción fundamental para limitar la acción de quienes adulteran o falsifican medicamentos;

que los medicamentos de venta libre, también llamados O.T.C., son aquellos que están destinados a la población en general para ser consumidos sin la necesidad de supervisión profesional, debiendo contener sus etiquetas toda la información necesaria para su correcto uso;

que la condición de venta libre no los exime del carácter de medicamentos;

que la Organización Mundial de la Salud reconoce como un importante problema de la salud pública que los medicamentos que se comercializan a través de varios intermediarios y zonas de libre comercio, en ocasiones se envasan y etiquetan de nuevo para ocultar su verdadero origen o identidad, lo que puede llevar a la circulación de medicamentos falsificados;

que en tal sentido recomienda regular la venta de medicamentos estableciendo una reglamentación farmacéutica eficaz como garantía de seguridad, eficacia y calidad;

que la dispensación de los medicamentos sólo en el ámbito de la Farmacia fue definido en forma unánime por la Asamblea Constitutiva de la Federación Farmacéutica Sudamericana (FE.FA.S.), en cuya declaración liminar sostuvo la importancia de reafirmar: "... los conceptos esenciales del ejercicio de la profesión farmacéutica y su importancia para lograr el uso racional del medicamento...", y agregó "Es imprescindible que los países, los gobiernos y la comunidad toda de cada nación comprendan que es necesario, por el bien de la salud del pueblo, que el medicamento sólo se deba dispensar en las oficinas farmacéuticas bajo la asistencia y responsabilidad profesional del farmacéutico, como manera de preservar la calidad de los medicamentos y mejorar los servicios asistenciales farmacéuticos directos al paciente" (puntos 1 y 2 de la Declaración firmada en Santiago de Chile, el 10 de agosto de 1991);

que el delito de falsificación de medicamentos se produce mayoritariamente en la producción y comercialización de medicamentos de venta libre, por su consumo masivo

y por poseer un circuito de comercialización disperso que permite la participación de organizaciones delictivas en algún eslabón de la cadena de venta;
que la FDA (Organismo de control de Medicamentos de los Estados Unidos - Food and Drugs Administration) ha brindado información coincidente con lo expresado, según las autoridades de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);
que en el caso de los medicamentos estos han sido definidos como un componente tecnológico fundamental del sistema de salud;
que es facultad del municipio regular los lugares de venta de distintas categorías de productos, sin perjuicio de las responsabilidades concurrentes que al respecto tienen otros organismos del estado nacional y provincial;
que la Ley Orgánica de Municipalidades N° 236/84 faculta a este Cuerpo a normar al respecto.

POR ELLO:

**EL CONCEJO DELIBERANTE DE LA CIUDAD DE RIO GRANDE
SANCIONA LA SIGUIENTE**

ORDENANZA

Art. 1º) Todo medicamento, sin distinción de condición de expendio, sólo puede ser dispensado en farmacias debidamente habilitadas.

Art. 2º) Es autoridad de aplicación de la presente la Dirección de Inspección General de la Municipalidad de Río Grande, quien instrumentará los controles pertinentes para el cumplimiento de la misma.

Art. 3º) La constatación por parte de los Inspectores Municipales de la existencia de medicamentos fuera de los ámbitos autorizados hará pasible al/los propietario/s de los comercios de las sanciones que establezca la reglamentación, graduando las mismas según reincidencia y características del hallazgo, sin perjuicio del decomiso de los productos detectados.

Art. 4º) El destino final del decomiso de los productos detectados deberá realizarse previa notificación a las autoridades sanitarias de la jurisdicción, la que determinará la forma de tratamiento de los productos o la preservación de los mismos, si los considerara medio de prueba de un presunto delito contra la salud pública.

Art. 5º) Las inspecciones y el detalle de productos hallados descriptos en el artículo precedente deberán ser informados en el plazo de cinco (5) días a la Dirección de Fiscalización Sanitaria Zona Norte, a los fines de su notificación y en su carácter de autoridad sanitaria de la jurisdicción.

Art. 6º) REGISTRESE. COMUNIQUESE AL DEPARTAMENTO EJECUTIVO MUNICIPAL. PUBLIQUESE EN EL BOLETIN OFICIAL MUNICIPAL. CUMPLIDO ARCHIVESE.

**DADA EN SESION ORDINARIA DEL DIA 28 DE JUNIO DE 2005.
OMV**