Ley 26.492

Regulación de la cadena de frío de los medicamentos.

Sancionada: Marzo 11 de 2009
Promulgada: Marzo 26 de 2009
Publicada: Marzo 30 de 2009

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

LEY DE REGULACION DE LA CADENA DE FRIO DE LOS MEDICAMENTOS

ARTICULO 1º — En un plazo de dos (2) años a partir de la vigencia de la presente ley, todos los medicamentos de uso humano o veterinario, conteniendo principios activos termolábiles, deberán tener incorporado un testigo de temperatura en el envase individual, de carácter indeleble, inalterable e irreversible, que permita verificar que dicho producto no ha perdido la cadena de frío al momento de llegar al consumidor.

ARTICULO 2º — El testigo será incorporado por la fábrica y deberá permanecer en el medicamento hasta la unidad de consumo individual.

ARTICULO 3º — Para las presentaciones multidosis, el testigo deberá permanecer en el envase, de manera que el consumidor pueda verificar que en el producto en su poder no se interrumpió la cadena de frío, desnaturalizando o inactivando las propiedades originales del medicamento.

ARTICULO 4º — La autoridad de aplicación promoverá en forma directa y/o a través de los actores en la cadena de frío, el mayor conocimiento de la población sobre el sistema implementado, sus características, y las recomendaciones para una adecuada y eficaz implementación.

ARTICULO 5º — El Poder Ejecutivo designará la autoridad de aplicación de la presente ley y dictará su reglamentación, con el objeto, entre otros, de:

a) Determinar por sus propiedades que productos deberán catalogarse como termolábiles y establecer un orden de prioridad de los mismos para aplicar el testigo de temperatura;

b) Establecer las temperaturas máxima y mínima a las que cada producto pueda estar sometido sin perder su esencia, y el tiempo de vida útil estimado a partir de que se produzca el corte de la cadena de frío;

c) Definir normas con las características que debe poseer el testigo, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 1º de la presente, y establecer los procedimientos de fiscalización conforme a las mismas;

d) Establecer el programa a cumplir con cada medicamento para implementar la incorporación del testigo;

e) Determinar la responsabilidad de los actores en cada etapa de la cadena de frío y la forma en que se deberá registrar dicho cumplimiento;

f) Establecer el procedimiento para la destrucción de la unidad;

g) Establecer las sanciones correspondientes a la infracción de cada responsabilidad. *(Observado por Decreto PEN N 248/2009)*

ARTICULO 6º — En casos excepcionales, y con la expresa y debida fundamentación, la autoridad de aplicación podrá extender en doce (12) meses como máximo, el plazo de dos (2) años dispuesto en el artículo 1º de la presente ley.

ARTICULO 7º — Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS ONCE DIAS DEL MES DE MARZO DEL AÑO DOS MIL NUEVE.

— REGISTRADO BAJO EL Nº 26.492 —

JULIO C. C. COBOS. — EDUARDO A. FELLNER. — Enrique Hidalgo. — Juan H. Estrada.

Decreto PE N° 248/2009

Obsérvase y Promúlgase la Ley Nº 26.492.

Bs. As., 26/3/2009

VISTO el Proyecto de Ley registrado bajo el Nº 26.492, sancionado por el HONORABLE CONGRESO DE LA NACION el 11 de marzo de 2009, y

CONSIDERANDO:

Que por el citado Proyecto de Ley se regula la cadena de frío de los medicamentos, estableciendo que en un plazo de DOS (2) años todos los medicamentos de uso humano o veterinario, que contengan principios activos termolábiles, deberán tener incorporado un testigo de temperatura en el envase individual, de carácter indeleble, inalterable e irreversible, que permita verificar que dicho producto no ha perdido la cadena de frío al momento de llegar al consumidor.

Que el artículo 5º del Proyecto de Ley faculta al PODER EJECUTIVO NACIONAL a designar la autoridad de aplicación y a dictar su reglamentación con el objeto, entre otros, de establecer las sanciones correspondientes a la infracción de cada responsabilidad de los actores en cada etapa de la cadena de frío de los medicamentos.

Que, al respecto, Marienhoff, respecto de los reglamentos delegados señala que "Son los que emite el Poder Ejecutivo en virtud de una atribución o habilitación que le confiere expresamente el Poder Legislativo". Asimismo, señala que "... a la emisión de reglamentos delegados debe restringírsela o limitársela, en beneficio de las libertades públicas; y que "deben limitarse a desarrollar principios básicos contenidos en la ley que hace la delegación. Tales reglamentos tienen un doble límite: uno inmediato, que es la ley de referencia, otro mediato, que es la Constitución, cuyos principios, en lo atiente a la materia delegada y a la extensión de la delegación, deben ser respetados por el delegante." (Tratado de Derecho Administrativo Tomo I pág. 267).

Que, además, señala que "la CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA NACION acepta que el reglamento delegado pueda emitirse en nuestro país, sin que ello implique agravio a texto o principio alguno de orden constitucional. Pero supedita la validez de esos reglamentos a ciertas condiciones: las facultades normativas otorgadas al Poder Ejecutivo deben serlo dentro de un ámbito cierto y determinado expresamente. Últimamente, con referencia a materia punitiva (legislación de policía), circunscribió aún más el ámbito de los decretos delegados" (Tratado de Derecho Administrativo Tomo I pág. 269).

Que, por otra parte, expresa que "... el acto que emita el Ejecutivo como consecuencia de esta delegación legislativa, desde que integra la respectiva ley, participa de los caracteres de ésta; en consecuencia, dicho acto podría ser enjuiciado por los mismos medios por los que podría serlo la ley que integra (verbigracia, podría ser tachado de inconstitucional, si existiere tal vicio). Si la ley que efectúa la delegación se refiere a una facultad indelegable —por ejemplo, creación de impuestos o configurando delitos, etc.—, y el Ejecutivo emitiere un acto creando impuestos o configurando delitos, tanto la ley que contenga esa delegación, como el acto del Ejecutivo que le dio curso, pueden ser objetados de inconstitucionales". (Tratado de Derecho Administrativo Tomo I pág. 274).

Que, "al emitir un reglamento, el órgano Ejecutivo debe respetar la llamada "reserva de la ley", en cuyo mérito ha de abstenerse de estatuir sobre materias reservadas a la competencia del legislador. En ese orden de ideas, no podría establecer impuestos, configurar delitos y establecer penas..." (Tratado de Derecho Administrativo Tomo I pág. 282).

Que, además, señala que "Las autoridades administrativas, nacionales o provinciales, cualquiera fuera su jerarquía o rango, carecen de imperio para configurar o crear figuras contravencionales o faltas. Tal configuración o creación debe ser, indefectiblemente, obra del legislador: el Poder Ejecutivo —y con mayor razón sus subordinados— tan sólo podrá reglamentar esa ley, a los efectos de su ejecución o cumplimiento, pero cuidando siempre de no alterar su espíritu" (Tratado de Derecho Administrativo Tomo IV pág. 560).

Que, la CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA NACION, en el caso "Mouviel, Raúl Oscar y otros" (Fallos CSJN 237:626) ha expresado: "En el sistema representativo republicano de gobierno adoptado por la Constitución y que se apoya fundamentalmente en el principio de la división de los poderes, el legislador no puede simplemente delegar en el Poder Ejecutivo o en reparticiones administrativas la total configuración de los delitos ni la libre elección de las penas, pues ello importaría la delegación de facultades que son por esencia indelegables. Tampoco al Poder Ejecutivo le es lícito, so pretexto de las facultades reglamentarias ... sustituirse al legislador y por supuesta vía reglamentaria dictar, en rigor, la ley previa que requiere la garantía constitucional del art. 18 de la Constitución Nacional".

Que, en el mismo sentido se ha pronunciado la PROCURACION DEL TESORO DE LA NACION en el dictamen 244: 833: "Esta Procuración del Tesoro ya ha señalado antes de ahora la improcedencia de plasmar conductas punibles

penalmente por medio de normas administrativas, en mérito a la flagrante trasgresión que ello supone a la garantía del artículo 18 de la Constitución Nacional (v. Dictámenes 188:85)".

Que, por otra parte, Bidart Campos en su Manual de la Constitución Reformada, señala: "Como principio general corresponde formular el siguiente criterio: la ley que confiere habilitación a organismos administrativos en materia contravencional requiere imprescindiblemente uno de estos encuadres: a) o ser una ley asimilable a las leyes penales "en blanco", en cuyo caso debe trazar con precisión los contornos a la norma administrativa complementaria que, como reglamentación, se dictará posteriormente; b) o ser una ley en la que el tipo no quede total o desmesuradamente "abierto" a disposición de la norma administrativa que individualizará la conducta infractora. De no lograrse la ubicación en una de ambas hipótesis, habrá que concluir diciendo que la ley que habilita a organismos administrativos en materia contravencional es inconstitucional. c) en cualquiera de los dos supuestos, la ley no puede dejar indeterminada la sanción, de forma que delegue a la administración establecerla a su arbitrio" (Manual de la Constitución Reformada, Tomo II pág. 248).

Que, además, Sagües, en el caso de invasión de áreas legislativas señala que: "Un caso típico de invasión se produce si el decreto reglamentario establece sanciones no programadas por la ley" (Elementos de Derecho Constitucional, pág. 464).

Que, en consecuencia, resulta conveniente observar el inciso g) del artículo 5º del Proyecto de Ley registrado bajo el Nº 26.492.

Que la medida que se propone no altera el espíritu ni la unidad del Proyecto de Ley sancionado por el HONORABLE CONGRESO DE LA NACION.

Que el presente se dicta en uso de las facultades conferidas al PODER EJECUTIVO NACIONAL por el Artículo 80 de la CONSTITUCION NACIONAL.

Por ello,

LA PRESIDENTA DE LA NACION ARGENTINA EN ACUERDO GENERAL DE MINISTROS

DECRETA:

Artículo 1º — Obsérvase el inciso g) del artículo 5º del Proyecto de Ley registrado bajo el Nº 26.492.

Art. 2º — Con la salvedad establecida en el artículo precedente, cúmplase, promúlgase y téngase por Ley de la Nación el Proyecto de Ley registrado bajo el Nº 26.492.

Art. 3º — Dése cuenta a la Comisión Bicameral Permanente del HONORABLE CONGRESO DE LA NACION.

Art. 4º — Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. — FERNANDEZ DE KIRCHNER. — Sergio T. Massa. — Aníbal F. Randazzo. — Jorge E. Taiana. — Nilda C. Garré. — Carlos R. Fernández. — Julio M. De Vido. — Aníbal D. Fernández. — Carlos A. Tomada. — Alicia M. Kirchner. — María G. Ocaña. — Juan C. Tedesco. — José L. S. Barañao.