

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Decreto 987/2003

Apruébase la Reglamentación de la Ley de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, N° 25.649.

Bs. As., 28/4/2003

VISTO la Ley N° 25.649 sobre Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico,

Y CONSIDERANDO:

Que mediante la Ley citada en el VISTO se establece que toda receta o prescripción médica debe efectuarse expresando el nombre-genérico del medicamento o denominación común internacional, seguida de la forma farmacéutica y dosis/ unidad, con detalle del grado de concentración. Que por la mencionada Ley se persigue la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas, resultando concordante con los principios rectores de la Ley N° 24.240. Que la Ley N° 25.649 establece normas sobre el ejercicio de la medicina y odontología, regulados por la Ley N° 17.132; así como también de la actividad de los profesionales farmacéuticos regidos por la Ley N° 17.565, constituyendo por ende, una Ley modificatoria de sus similares que regulan tales actividades.

Que el Estado debe favorecer el acceso a los medicamentos y, en ese orden, con la Ley que se reglamenta se pretende avanzar en la defensa de los derechos del consumidor, ya que permite a la población optar libremente por las distintas especialidades medicinales existentes en el mercado, en las condiciones establecidas por la referida norma.

Que el derecho a la libre prescripción por parte del profesional médico y odontólogo tiene que compatibilizarse con el derecho a la libre elección y a la debida información que debe brindarse al adquirente de los medicamentos.

Que la libertad de elección del consumidor, en las condiciones establecidas en la Ley, resulta un importante instrumento tendiente a prevenir la formación de monopolios o conductas especulativas que distorsionen el mercado de medicamentos y dificulten su acceso a la par de tutelar los derechos de los consumidores. Que, por otra parte, como antecedentes, ya el PODER EJECUTIVO NACIONAL dictó el Decreto N° 150/92 y, a su turno, el 10 de abril de 1992, los entonces MINISTERIOS DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y SALUD Y ACCION SOCIAL emitieron la Resolución Conjunta N° 470 y 268, respectivamente. Que luego, en el marco de la Emergencia Sanitaria Nacional, declarada por el Decreto N° 486 del 12 de marzo de 2002, el MINISTERIO DE SALUD dictó la Resolución Ministerial N° 326 del 3 de junio de 2002, que fija el uso obligatorio del nombre genérico en la prescripción de medicamentos y la facultad del profesional farmacéutico de reemplazarlos por otros, cumpliendo determinados requisitos.

Que los propósitos y fines previstos en la Ley N° 25.649, que guardan coherencia con los antecedentes referidos, cuentan con la firme adhesión de amplios sectores científicos, técnicos, universitarios y gremiales.

Que la práctica de prescribir los medicamentos por su nombre genérico revalorizará el papel del médico y la utilidad de sus estudios farmacológicos y jerarquizará al mismo tiempo, la figura del farmacéutico.

Que, en ese sentido, la Ley que se reglamenta refuerza el rol del farmacéutico en cuanto a la debida dispensa de las recetas, incluyendo dicha práctica el deber de asesoramiento e información por parte del profesional al público, como una tarea de gran relevancia.

Que, en el supuesto de un medicamento prescripto por nombre genérico, ese deber de información no se limita a aportar los datos relevantes sobre el fármaco sino que requiere que sean brindados con la máxima amplitud.

Que en los supuestos en que los fármacos además de prescribirse por nombre genérico se prescriban también por el nombre de marca, la información sobre todas las especialidades medicinales con el mismo nombre genérico y demás condiciones que fija la ley, será aportada a pedido del adquirente y que por ello, para que opere su reemplazo con los alcances que fija la Ley N° 25.649, es necesario consignar la firma del adquirente para que dé su conformidad con el reemplazo efectuado y con la información recibida. Que, sin perjuicio del principio de la prescripción por nombre genérico, para los supuestos en que el profesional médico u odontólogo considere indispensable consignar en la receta a continuación del nombre genérico el nombre o marca comercial con la debida justificación, y en los cuales el adquirente solicite otro medicamento con el mismo nombre genérico y de menor precio, la decisión de aquel profesional y su justificación deben ser puestas por el farmacéutico, a consideración del adquirente y sometida a su decisión a fin de compatibilizar los derechos y deberes de los profesionales que participan en la debida prescripción y dispensa con los de los consumidores.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), dependiente del MINISTERIO DE SALUD, es un organismo especializado cuya trayectoria es reconocida internacionalmente.

Que, a través de la mencionada ADMINISTRACION, se aprueban, controlan y fiscalizan los medicamentos que se comercializan y fabrican en los establecimientos autorizados por ella y, por ende, es el organismo competente para determinar cuales medicamentos no son reemplazables, por sus características de biodisponibilidad o estrecho rango terapéutico.

Que las normas que se aprueban tienen como principal objetivo la defensa del adquirente y por esa razón, en los supuestos en que no se haya consignado en la receta la cantidad de unidades a expender, corresponde prever la posibilidad de dispensar al consumidor un envase con la menor cantidad de unidades y, de ese modo, evitar que se vea privado de acceder al medicamento, pudiendo así, subsanar la omisión cometida por el profesional médico u odontólogo a favor del adquirente, debiendo dejar el farmacéutico constancia de tal omisión en el libro que a tal efecto debe llevar.

Que, para documentar el correcto cumplimiento de la Ley que se reglamenta el farmacéutico debe registrar en un libro especial rubricado y sellado por la Autoridad Sanitaria competente los datos de la receta, con detalle de fechas de prescripción y de presentación en la farmacia, identificación del profesional prescribiente, y del medicamento prescripto y dispensado, así como los motivos del reemplazo, con precisión de si hubo justificación del profesional médico u odontólogo, para prescribir por marca.

Que asimismo, deberán identificarse en el registro aludido las recetas que conforme a la Ley N° 25.649, deban considerarse como no prescriptas. Que en cuanto a los datos del medicamento dispensado, deberá precisarse sin excepción su nombre de marca o del laboratorio autorizado por la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) y número de lote, con detalle de los demás requisitos que impone la Ley. Que, a los efectos de cumplir las previsiones que consagra la norma que se reglamenta, en cuanto al aspecto sancionatorio que le compete al MINISTERIO DE SALUD, resulta fundamental definir claramente el marco legal aplicable en lo atinente a las infracciones que se pudieran verificar. Que, en este sentido, cabe señalar que el deber de información previsto en la Ley N° 25.649 es parte integrante del acto profesional y por ello, corresponde que las infracciones que se establecen en la Ley N° 24.240, sean aplicadas por la autoridad competente que regula el ejercicio profesional de las actividades en cuestión. Que por la Resolución del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 750 del 3 de mayo de 1985, se aprobó el Formulario Terapéutico Nacional, que, con su posterior actualización constituye una herramienta fundamental para garantizar el cumplimiento de la Ley de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, atento que sobre la base del mismo es posible propender a acciones concretas tendientes a su uso racional, al par de garantizar el acceso de la población a medicamentos eficaces, seguros y necesarios. Que, si bien el Programa Médico Obligatorio de Emergencia, aprobado por la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 201 del 9 de abril de 2002 ya contiene un Capítulo referido a especialidades medicinales por principio activo y precios de referencia, resulta imperioso que se elabore sobre la base del nuevo Formulario Terapéutico Nacional aprobado por el MINISTERIO DE SALUD, conforme a los criterios que éste determine.

Que la utilización del mencionado Formulario Terapéutico Nacional debe ser obligatoria para los profesionales médicos, odontólogos y farmacéuticos, dependientes o contratados por los establecimientos públicos asistenciales sujetos a jurisdicción nacional, así como para los profesionales propios o contratados obligados por las Leyes Nros. 23.660, 23.661, 24.754, 19.032 y sus modificatorias.

Que la verificación del cumplimiento de la citada normativa se encuentra a cargo del MINISTERIO DE SALUD.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia. Que la presente medida se dicta de conformidad con las facultades emergentes del artículo 99, inciso 2 de la Constitución Nacional.

Por ello,
EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA

DECRETA:

Artículo 1° — Apruébase la Reglamentación de la Ley de Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, N° 25.649 que, como Anexo I, forma parte integrante del presente Decreto.

Art. 2° — La Reglamentación que se aprueba por el artículo precedente entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 3° — Facúltase al MINISTERIO DE SALUD para dictar las normas complementarias interpretativas y aclaratorias que fuere menester para la aplicación de la Reglamentación que se aprueba por el presente Decreto.