

Decreto 1855/2002

Bs. As., 18/9/2002

VISTO el Proyecto de Ley registrado bajo el N° 25.649, sancionado por el HONORABLE CONGRESO DE LA NACION el 28 de agosto de 2002, y CONSIDERANDO:

Que el mencionado Proyecto de Ley, promueve la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

Que, en el marco de la actual emergencia sanitaria, el acceso a los medicamentos por ciertos sectores de la población se encuentra comprometido, situación que puede atenuarse si los profesionales prescriben adecuadamente los medicamentos.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reconocen que una política de medicamentos esenciales tiene importancia estratégica para garantizar el acceso y el uso racional de los productos farmacéuticos. Que el nombre genérico o Denominación Común Internacional es el verdadero nombre de los medicamentos.

Que el artículo 2° del Proyecto de Ley dispone que toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración, pudiendo indicarse en la receta, además del nombre genérico, el nombre o marca comercial.

Que el último párrafo del citado artículo establece que: "La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca".

Que corresponde observar el último párrafo del artículo 2°, debido a que lo que se pretende, es compatibilizar la libertad de prescripción por parte de los profesionales de la salud con la libertad de elección de las personas.

Una política de prescripción de medicamentos por su nombre genérico tiene además entre sus objetivos, el revalorizar el papel del médico y la utilidad de sus estudios farmacológicos y jerarquizar, al mismo tiempo, la figura del farmacéutico.

Que el artículo 4° del Proyecto de Ley, define los términos: medicamento, principio activo o monodroga, nombre genérico, especialidad medicinal, especialidad medicinal genérica y especialidad medicinal de referencia.

Que el Decreto N° 150/92 ya ha definido las categorías de medicamento, principio activo o droga farmacéutica, nombre genérico y especialidad medicinal o farmacéutica que resultan relevantes para la temática de prescripción y dispensa de medicamentos por su nombre genérico, ya que han demostrado rigor científico a lo largo de los años. Que, por otra parte, la noción de especialidad medicinal genérica y la de especialidad medicinal de referencia son conceptos ajenos al tema legislado, por lo que resulta conveniente observar el artículo 4° del Proyecto de Ley.

Que el artículo 5° del Proyecto de Ley, dispone que será obligatorio el uso del nombre genérico, entre otros, en toda publicidad o propaganda dirigida al público en general. Que el sector salud tiene muy comprometidos los recursos como para hacer frente a un aumento en los gastos que irrogaría realizar la publicidad y propaganda exigidas en el Proyecto de Ley.

Que el artículo 9° del Proyecto de Ley, dispone que la autoridad sanitaria nacional deberá elaborar un vademécum en el que se ordenarán las especialidades medicinales genéricas o formas comerciales autorizadas en base a su contenido de principio activo, monodroga o nombre genérico y un listado de combinaciones de monodrogas identificadas por su nombre genérico que hayan sido recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o autorizadas por la autoridad sanitaria nacional. Que se estima conveniente observar el artículo mencionado, toda vez que, a los efectos previstos por la norma sancionada, el vademécum sólo debe realizarse sobre la base del nombre genérico de los medicamentos sin hacer referencia a especialidades medicinales genéricas.

Que el artículo 10 del Proyecto de Ley, dispone que el Poder Ejecutivo nacional, promoverá en forma conjunta con las organizaciones médicas, farmacéuticas y odontológicas, los mecanismos que aseguren amplia comunicación, información y educación sobre los medicamentos genéricos. Asimismo, se establece que deberá incorporarse a los programas de educación en ciencias de la salud el estudio de la investigación y transferencia de conocimientos sobre la temática abordada por la norma sancionada.

Que la referencia que el artículo efectúa a los medicamentos genéricos, omite considerar que sólo se está legislando sobre el ejercicio profesional, es decir, prescripción y dispensa de medicamentos por su nombre genérico.

Que el artículo 12 del Proyecto de Ley, invita a las Provincias a adherir a la misma. Asimismo, dispone que el Poder Ejecutivo nacional queda facultado a suscribir convenios con las provincias y con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires a fin de delegar facultades de fiscalización.

Que resulta conveniente observar la facultad otorgada al Poder Ejecutivo Nacional,

toda vez que el poder de policía en materia de salud es una facultad no delegada por las Provincias al Gobierno Nacional.

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

Que el PODER EJECUTIVO NACIONAL se encuentra facultado para dictar el presente, en virtud de lo dispuesto en el artículo 80 de la CONSTITUCION DE LA NACION ARGENTINA. Por ello, EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA EN ACUERDO GENERAL DE MINISTROS DECRETA:

Artículo 1° - Obsérvase el último párrafo del artículo 2° del Proyecto de Ley registrado bajo el N° 25.649.

Art. 2° - Obsérvense los artículos 4°, 9° y 10 del Proyecto de Ley registrado bajo el N° 25.649.

Art. 3° - Obsérvase el inciso c) del artículo 5° del Proyecto de Ley registrado bajo el N° 25.649.

Art. 4° - Obsérvase en el artículo 12 del Proyecto de ley registrado bajo el N° 25.649, la frase que dice: "Asimismo el Poder Ejecutivo nacional queda facultado a suscribir convenios con las provincias y con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aries a fin de delegar facultades de fiscalización."

Art. 5° - Con las salvedades establecidas en los artículos precedentes, cúmplase, promúlgase y téngase por Ley de la Nación el Proyecto de Ley registrado bajo el N° 25.649.

Art. 6° - Dése cuenta al HONORABLE CONGRESO DE LA NACION.

Art. 7° - Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. - DUHALDE. - Alfredo N. Atanasof. - Ginés M. González García. - Jorge R. Matzkin. - Roberto Lavagna. - Graciela Camaño. - Graciela Giannettasio. - María N. Doga. - José H. Jaunarena. - Juan J. Alvarez.