

Martes 29 de abril de 2003

BOLETIN OFICIAL N° 30.139 1ª Sección

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 TECNOLOGÍA 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 TECNOLOGÍA 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 labore 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.

Art. 4° - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial y archívese. -

DUHALDE. - Alfredo N. Atanasof. - Ginés M. González
García.

ANEXO I

REGLAMENTACION DE LA LEY DE PROMOCION DE LA UTILIZACION DE MEDICAMENTOS POR SU NOMBRE GENERICO.

ARTICULO 1° - Sin reglamentar.

ARTICULO 2° - Toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico o Denominación Común Internacional del principio activo o combinación de ellos, seguido de la forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración. Los médicos y odontólogos, están obligados a respetar el principio de la prescripción por nombre genérico, quedando facultados para expresar en la receta el nombre comercial o de marca del medicamento, a continuación del nombre genérico.

El profesional farmacéutico, para una debida dispensa de los medicamentos, debe asesorar y facilitar al adquirente la información que le requiera sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos y sus distintos precios.

En los casos en que la receta consigne exclusivamente el nombre genérico de los medicamentos, o en los que se consigue el nombre genérico seguido del de la marca, y no se justifique la selección de esa marca, el farmacéutico debe dispensar, a pedido del consumidor, el medicamento con el mismo principio activo, o combinación de ellos, la misma cantidad de unidades por envase, igual concentración y menor precio que el prescripto. Asimismo, el farmacéutico está obligado a consignar en la receta, de su puño y letra, la conformidad del adquirente con relación a la información recibida y al medicamento dispensado, individualizando el mismo por su nombre genérico y de marca comercial o del laboratorio autorizado por la ADMINISTRACION NACIONAL DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), según el caso, seguido de la fecha, firma y sello donde conste su nombre, apellido y matrícula profesional.

Los medicamentos que el farmacéutico ofrezca a los adquirentes, en cumplimiento del artículo que se

reglamenta, deberán ser especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA (ANMAT) elaboradas o importadas por establecimientos autorizados por dicho organismo de control y fiscalización y que tengan el mismo nombre genérico que el prescripto y reúnan las demás condiciones exigidas en la Ley y por esta reglamentación.

Para los casos de asociaciones medicamentosas que contengan tres o más principios activos el MINISTERIO DE SALUD podrá establecer las condiciones de prescripción, para facilitar el reemplazo por otro medicamento con los mismos principios activos en igual concentración y forma farmacéutica.

En el supuesto en que el médico u odontólogo considere indispensable prescribir por marca, por razón fundada, podrá realizarlo, debiendo consignar primero el nombre genérico del medicamento y agregar, de su puño y letra, a continuación de la firma correspondiente a la prescripción por la marca, la justificación que avale tal decisión bajo el título "justificación de la prescripción por marca", firmando nuevamente y aclarando con el correspondiente sello.

En estos casos, si el adquirente solicita otro medicamento de menor precio y con el mismo nombre genérico, el farmacéutico debe hacerle conocer que el médico u odontólogo justifica la prescripción por marca, a efectos de que exprese su conformidad con dicha prescripción. De la decisión del adquirente el farmacéutico deberá dejar constancia en la receta, junto con las otras anotaciones descriptas en los párrafos precedentes, con la firma del interesado y su firma y sello aclaratorio.

El farmacéutico no podrá reemplazar las especialidades medicinales que, por sus características de biodisponibilidad y/o estrecho rango terapéutico, la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) haya desaconsejado reemplazar.

A tales efectos, la citada ADMINISTRACION, comunicará periódicamente, al MINISTERIO DE SALUD, los principios activos y formas farmacéuticas que reúnan las características señaladas en el párrafo anterior.

Si en la receta el médico u odontólogo hubiera omitido la indicación de la cantidad de unidades por envase, el farmacéutico podrá entregar el medicamento que reúna las demás condiciones que exige la Ley y que contenga la menor cantidad de unidades.

ARTICULO 3° - Las recetas que, extiendan los médicos u odontólogos, prescriptas sólo por marca o las que consignen el nombre genérico pero omitan la forma farmacéutica y/o concentración, se tendrán por no prescriptas, no siendo válidas para el expendio del medicamento de que se trate.

A efectos de documentar el correcto cumplimiento de la Ley que se reglamenta en todos los casos, y cualquiera fuera la modalidad de prescripción, los farmacéuticos deberán registrar en un libro especial rubricado y foliado por la Autoridad Sanitaria competente los datos que correspondan al profesional prescribiente, fechas de prescripción y de presentación en la farmacia y demás datos del medicamento prescripto y dispensado, así como el número de lote. También corresponderá agregar el nombre de marca y si no contara con él, el nombre del laboratorio elaborador o importador autorizado por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT) a continuación del nombre genérico del medicamento.

Corresponderá dejar asentados en el libro especial los casos en los cuales la receta se tenga por no prescripta, así como los supuestos en los cuales en la receta no se hubiera indicado la cantidad de unidades por envase a dispensar.

El libro deberá mantenerse actualizado y a disposición de las autoridades sanitarias competentes.

ARTICULO 4° - SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 5° - SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 6° - El cumplimiento de las disposiciones del artículo que se reglamenta no impide que el nombre genérico pueda tener un mayor tamaño o un realce más destacado que el nombre comercial.

ARTICULO 7° - Los establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, deben brindar al público, sin excepción, sólo a través de profesionales farmacéuticos habilitados y en forma completa la información que se les requiera sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos, que el prescripto en la receta que se les exhiba, y los distintos precios de esos productos, así como efectuar las aclaraciones que correspondan.

Se considera que tal deber de información es amplio e integral en los casos en que la dispensa del farmacéutico no conlleva una posibilidad de reemplazo, atento que el medicamento se prescribe sólo por el nombre genérico.

Para los casos en que además de por nombre genérico se prescriba por marca, la información que debe suministrar el farmacéutico será obligatoriamente brindada a pedido del adquirente o consumidor, como condición para efectuar el reemplazo, si también éste fuera requerido por el destinatario del servicio.

Se entiende que forma parte del deber de información la obligación del farmacéutico de exhibir una identificación personal en su vestimenta en la que conste su fotocarnet, nombre, apellido, título y matrícula profesional, con caracteres no, menores de TRES MILÍMETROS (3 mm) de alto y que permitan su fácil lectura.

Cuando se prescriba por nombre genérico o sea necesario reemplazar un medicamento prescripto por marca por otro con el mismo nombre genérico, y demás condiciones exigidas por la Ley, el farmacéutico debe verificar que el adquirente haya comprendido los alcances de la información recibida, previo a que éste firme la receta. Asimismo, debe satisfacer en ambos casos, la totalidad de las consultas que le realicen relacionadas con las características del producto, forma adecuada de administración, efectos esperados o adversos, precio y toda otra información que garantice el cumplimiento de la prescripción y una debida dispensa.

Ante la falta de información sobre los medicamentos y sus precios por principio activo o combinación de ellos los farmacéuticos serán pasibles de las sanciones de la Ley N° 24.240.

Los adquirentes de los bienes, frente al incumplimiento por parte de los profesionales alcanzados por la presente normativa, podrán realizar la denuncia correspondiente ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

En ningún caso el farmacéutico podrá delegar en dependientes no matriculados las obligaciones contempladas en la Ley y su reglamento.

ARTICULO 8° - El MINISTERIO DE SALUD como autoridad de aplicación de la Ley que se reglamenta, queda facultado para efectuar modificaciones al Programa Médico Obligatorio en su parte pertinente, a efectos de basarse en el nuevo "Formulario Terapéutico Nacional" en el que, por principio activo o combinación de ellos, se deberán ordenar las especialidades medicinales que el mismo indique siguiendo criterios científicos, terapéuticos o farmacoeconómicos.

Establécese que el nuevo "Formulario Terapéutico Nacional", que apruebe el MINISTERIO DE SALUD será de aplicación obligatoria para los médicos, odontólogos y farmacéuticos contratados o dependientes de las entidades alcanzadas por las Leyes Nros. 23.660, 23.661, 24.754, 19.032, sus modificatorias y normas reglamentarias, así como a quienes en ejercicio de tales profesiones actúen como contratados o

dependientes de los establecimientos asistenciales sujetos a jurisdicción nacional, con los alcances del Programa Médico Obligatorio cuando resulte aplicable.

ARTICULO 9° - SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 10. - El MINISTERIO DE SALUD podrá suscribir convenios con las Universidades y Facultades de Ciencias Médicas, de Farmacia y de Bioquímica y con las demás áreas vinculadas a la formación del conocimiento en ciencias de la salud, con el objeto de promover las acciones tendientes a la actualización, perfeccionamiento, investigación y transferencia del conocimiento de la temática tratada en la presente reglamentación.

ARTICULO 11. - SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 12. - SIN REGLAMENTAR.

ARTICULO 13. - SIN REGLAMENTAR.