

LEY 25649

Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Ley 25.649

Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

Sancionada: Agosto 28 de 2002.

Promulgada Parcialmente: Septiembre 18 de 2002.

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

ARTICULO 1º — La presente ley tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

ARTICULO 2º — 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.

La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades.

El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.

La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca.

ARTICULO 3º — Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el primer párrafo del artículo 2º de la presente ley se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate.

ARTICULO 4º — A los fines de la presente ley se entiende por:

- a) Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra;
- b) Principio activo o monodroga: toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénico, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana;
- c) Nombre genérico: denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de los mismos recomendada por la Organización Mundial de la Salud;
- d) Especialidad medicinal: todo medicamento de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable debidamente autorizada por la autoridad sanitaria;
- e) Especialidad medicinal genérica: especialidad medicinal identificada por el nombre genérico que corresponda a su composición;

f) Especialidad medicinal de referencia: es aquel medicamento debidamente habilitado como tal por la autoridad sanitaria nacional, cuya eficacia y seguridad terapéutica ha sido científicamente comprobada por su uso clínico y comercializado en el país por un laboratorio innovador. Cuando un producto que reúna estas características no se comercialice en el país, podrá utilizarse como especialidad medicinal de referencia a fin de comparar la especialidad medicinal genérica, aquella avalada por la Organización Mundial de la Salud por haberse comprobado su acción terapéutica mediante su liderazgo en el mercado farmacéutico internacional.

ARTICULO 5º — Será obligatorio el uso del nombre genérico: a) En todo envase primario, secundario, rótulo, prospecto o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales;

b) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativas a la elaboración, fraccionamiento, comercialización, exportación e importación de medicamentos; c) En toda publicidad o propaganda dirigida al público en general.

ARTICULO 6º — En los rótulos y prospectos de los medicamentos registrados ante la autoridad sanitaria, se deberán incorporar los nombres genéricos en igual tamaño y realce que el nombre comercial. Cuando se trate de medicamentos constituidos por dos o más nombres genéricos, el tamaño de la tipografía para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional.

ARTICULO 7º — En el expendio de medicamentos, los establecimientos autorizados deberán informar al público todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos que la prescrita en la receta médica que se les exhiba y los distintos precios de esos productos. En caso de incumplimiento serán de aplicación las sanciones previstas por la ley 24.240, de defensa del consumidor.

ARTICULO 8º — El Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud, será el organismo encargado de controlar el cumplimiento de la presente ley, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior. En este marco deberá especialmente diseñar campañas de difusión masiva respecto de los beneficios que reviste el uso de las denominaciones genéricas en las prescripciones médicas

ARTICULO 9º — La autoridad sanitaria nacional deberá elaborar, dentro de los 60 días de promulgada la presente ley, un vademécum, el que deberá ser actualizado en forma periódica, 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, los cuales deberán estar a disposición de los profesionales del arte de curar y del público en general en todas las farmacias de la República.

ARTICULO 10. — El Poder Ejecutivo nacional promoverá en forma conjunta, con las organizaciones médicas, farmacéuticas y odontológicas y todas aquellas reconocidas en el arte de curar, los mecanismos que aseguren amplia comunicación, información y educación sobre los medicamentos genéricos.

Asimismo, deberán realizar las acciones que sean pertinentes a los efectos de que en todas las universidades del país y en las áreas vinculadas a la formación de conocimiento en ciencias de la salud sea incorporado dentro de las respectivas currícula el estudio de la investigación y transferencia de conocimientos sobre la temática abordada en la presente ley.

ARTICULO 11. — El Poder Ejecutivo propenderá, en materia de medicamentos, a una política de progresiva sustitución de importaciones.

ARTICULO 12. — Invítase a las provincias a adherir a la presente ley. Asimismo 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.

ARTICULO 13. — Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS

AIRES, A LOS 28 AGO 2002— REGISTRADO BAJO EL N° 25.649—

EDUARDO O. CAMAÑO. — MARCELO E. LOPEZ ARIAS. — Eduardo D. Rollano.

— Juan C. Oyarzún.

Decreto 987/2003 - REGLAMENTACION LEY 25649

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.