TUCUMAN

DECRETO 120-21/2004
PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE TUCUMAN

Medicamentos. Régimen aplicable a la elaboración, fraccionamiento, distribución y prescripción. Reglamentación de la ley 7230.
Del: 20/01/2004; Boletín Oficial 17/02/2004.

Apruébase el Proyecto de Reglamentación de la Ley Provincial de Genéricos Nº 7230, que establece el Régimen aplicable a la Elaboración, Fraccionamiento, Distribución y Prescripción de Medicamentos en la Provincia de Tucumán, el que corre agregado a fs. 23/26 y como Anexo pasa a formar parte integrante del presente Instrumento Legal.
El presente Decreto será refrendado por el señor Ministro de Desarrollo Productivo.
Comuníquese, etc.

ANEXO
REGLAMENTACION LEY PROVINCIAL DE GENERICOS Nº 7230
I - De la autoridad de aplicación
El Ministerio de Salud Pública, a través del Sistema Provincial de Salud, será la autoridad de aplicación de la Ley Nº 7230, y de las Normas Reglamentarias, Complementarias, Interpretativas y Aclaratorias que en consecuencia se dicten.
El Ministerio de Salud Pública por intermedio del Sistema Provincial de Salud, será titular de las competencias que la Ley Nº 7230 y su Reglamentación establezca. Se podrá delegar el Ejercicio de las competencias establecidas, en dependencias del Sistema Provincial de Salud, mediante Resolución fundada en oportunidad, mérito y conveniencia, que los titulares de las mismas crean necesaria pudiendo retomar su Ejercicio en cualquier momento o delegar en otra dependencia.
La Autoridad de Aplicación es competente para:
a) Dictar las Normas Reglamentarias, Complementarias, Interpretativas y Aclaratorias que fuesen necesarias.
b) Llevar adelante el Programa de Uso Racional de Medicamentos e Insumos aprobado por el Artículo 3º de la Ley Nº 7230.
c) Controlar el cumplimiento de las disposiciones referidas a la prescripción de medicamentos por nombre genérico.
d) Aplicar las sanciones, por incumplimiento de las disposiciones de la Ley Nº 7230 y la presente Reglamentación.
e) Resolver las controversias administrativas que surjan como consecuencia de la aplicación de la Ley Nº 7230, y su Reglamentación.
f) Aplicar todas aquellas medidas que sean oportunas para cumplir con el fin de la Ley Nº 7230.
II - Del Programa de Uso Racional de Medicamentos e Insumos
El Programa de Uso Racional de Medicamentos e Insumos, aprobado por Ley Nº 7230, cuyo contenido se encuentra en el Anexo 1 de la Resolución Nº 1363/CPS-01, estará a cargo del Ministerio de Salud Pública a través de las autoridades del Sistema Provincial de Salud, una vez reglamentado su contenido, el que le otorgará carácter normativo.
III - De las obligaciones de prescribir por nombre genérico

Es fin esencial de esta norma, que los Efectores de la Salud, tanto del subsector público, como del privado y de la Seguridad Social, que funcionen en la Provincia, prescriban los medicamentos por su nombre genérico o denominación común internacional, seguido de la forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración.
Para las prescripciones en formularios preimpresos, los efectores deberán prever el diseño que permita cumplir con las exigencias previstas en la presente norma.
Los profesionales se encuentran obligados a respetar el principio de prescripción por nombre genérico. No obstante se encuentran facultados para expresar en la receta el nombre comercial o de marca del medicamento, a continuación del nombre genérico.
En supuestos especiales en que el profesional considere indispensable prescribir por marca, por razón fundada, podrá realizarlo debiendo consignar primero el nombre genérico del medicamento, y agregar la prescripción por marca con una justificación que avale tal decisión, de su puño y letra, bajo el título "justificación de la prescripción por marca", firmado y aclarado con el respectivo sello.
Si el adquirente solicitare otro medicamento de menor precio y con el mismo nombre genérico, el Farmacéutico deberá hacerle conocer que el profesional justifica la prescripción por marca y las razones de la misma, a efectos de que exprese su conformidad con dicha prescripción. De la decisión del adquirente, el Farmacéutico deberá dejar constancia en la receta, con la firma del adquirente, y con su firma y sello aclaratorio.
Sin embargo el Farmacéutico no podrá reemplazar las especialidades medicinales que, por sus características de biodisponibilidad y/o estrecho rango terapéutico, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología -ANMAT-, ha-ya desaconsejado reemplazar.
Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el Artículo 5º de la Ley Nº 7230, se tendrá por no prescripta, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate.
A fin de documentar el cumplimiento de la Ley, los Farmacéuticos deberán llevar un Libro oficial rubricado y foliado por la Autoridad Sanitaria, donde registrarán los datos identificatorios del profesional prescribiente, fechas de prescripción y de presentación en Farmacia y los datos del medicamento prescripto y expedido.
Será de especial cumplimiento, dejar debidamente asentado en este Libro, los casos en los cuales las recetas se tengan por no prescriptas.
Este Libro deberá ser actualizado diariamente y presentado ante cualquier requerimiento de las Autoridades Sanitarias.
Los establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, deben contar con profesionales Farmacéuticos habilitados, para brindar en forma completa la información que les sea requerida. Se considera que tal deber de información es amplio e integral, atento a que el medicamento se prescribe sólo por el nombre genérico.
Forma parte del deber de información, la obligación del Farmacéutico de exhibir una identificación personal en su vestimenta en la que conste su foto carnet, Nombre y Apellido, Título y Matrícula Profesional, con caracteres que permitan su fácil lectura. Además de mantener en todo momento a disposición del público, la lista de precios de los medicamentos cada vez que éste lo requiera.
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 de conformidad la receta. Asimismo debe satisfacer la totalidad de las consultas que le realicen relacionadas con las características del producto, forma adecuada de administrar, efectos esperados y/o adversos, precio y toda otra información que garantice el cumplimiento de la prescripción y una debida adquisición.
El deber de información se presume cumplido con la firma de conformidad en la receta del adquirente.
IV - De los incumplimientos y sanciones
Las personas frente al incumplimiento de los profesionales alcanzados por la presente

normativa, podrán realizar la denuncia correspondiente ante la Autoridad de Aplicación.
El Ministerio de Salud Pública, por intermedio de las Autoridades del Sistema Provincial de Salud, tendrá a su cargo las facultades para controlar el cumplimiento de la presente norma, como así también para aplicar los procedimientos y sanciones previstas en los Artículos 5º, 6º y subsiguientes de la Ley Nº 5554 de Ejercicio de la Medicina, y de la Ley Nº 5483 y sus modificatorias del Ejercicio de la profesión Farmacéutica, respetándose siempre el debido proceso y la defensa de los profesionales.
La falta de información sobre los medicamentos y sus precios, por parte de los profesionales Farmacéuticos alcanzados por la presente normativa, serán consideradas violaciones a la Ley Nº 24.240, y pasibles de las sanciones allí contempladas.
En ningún caso los Farmacéuticos podrán delegar en dependientes no matriculados, las obligaciones contempladas en la Ley y su Reglamento, caso contrario cualquier responsabilidad que surja de la normativa, recaerá en el matriculado.
V - Del excedente de medicamentos
A los efectos de garantizar el cumplimiento del Artículo 7º de la Ley Nº 7230, y su leal conformidad con la realidad Sanitaria Provincial, las Autoridades del Sistema Provincial de Salud, primeramente valorarán las estadísticas sobre patologías prevalentes en un período no inferior a un (1) año, con la pertinente estimación del porcentaje de cobertura logrado por la producción de la Farmacia Oficial del Sistema, en un mismo lapso temporal, concluyendo en un informe oficial donde se determinarán los grupos, términos y condiciones para asignar prioritariamente los fármacos a cotizar.
Seguidamente las Autoridades del Sistema Provincial de Salud podrán ofertar dichos excedentes a instituciones públicas o privadas locales, como de otras jurisdicciones. La posibilidad de celebrar Convenios de venta, como de adquisición por parte del Sistema Provincial de Salud, estará sujeta a un acto de aprobación del Ministerio de Salud Pública, donde se merituarán las condiciones de oportunidad y conveniencia de los mismos, como así también podrán ser sometidos a los respectivos Organismos de contralor locales.
La presente Reglamentación como la Ley Nº 7230, serán consideradas complementarias de las Leyes y Reglamentos que regulan el Ejercicio Profesional de la Medicina y la Actividad Farmacéutica en la Provincia, no derogándose Artículo alguno de las mismas, y propendiéndose a una interpretación armoniosa de sus disposiciones.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos