



ENTRE RÍOS

DECRETO 1766/2003

PODER EJECUTIVO DE LA PROVINCIA DE ENTRE RÍOS

Salud pública. Obligación de expresar en recetas o prescripciones médicas el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional. Adhesión de la Provincia a la ley nacional 25.649. Derogación del dec. 2998/91. del 20/05/2003; Publicado en: Boletín Oficial 11/06/2003

Visto:

La [Ley Nacional 25.649](#) y el Decreto Provincial N° 2998/91 MBSCE; y

Considerando:

Que resulta notoria, en el marco de la actual emergencia sanitaria nacional, la necesidad de dar solución a diversos problemas vinculados con el suministro de medicamentos, originado en la grave situación por la que atraviesa el sector salud, incluyendo el sistema de obras sociales;

Que es un deber esencial del Estado garantizar el derecho a la atención de la salud, y por ende posibilitar el acceso de la comunidad a la obtención de los medicamentos;

Que en la Provincia el Decreto N° 2998/91 MBSCE autorizó a los profesionales médicos u odontólogos a efectuar la prescripción de medicamentos por su nombre genérico;

Que por prever el decreto arriba mencionado solamente una "autorización", en la práctica, la prescripción de medicamentos siguió efectuándose por el nombre comercial;

Que en la Nación la [Ley 25.649](#) estableció como obligatoria la prescripción de medicamentos por su nombre genérico; medida que es viable y eficaz porque permite, por un lado, poner en vigencia un sistema de prescripción médica que apunta a la identificación de los medicamentos por su formulación genérica y además, en la medida de que no se trata de un simple reemplazo o sustitución de un medicamento por otro, faculta a los profesionales farmacéuticos reemplazar la especialidad medicinal que haya sido mencionada en la receta por su nombre comercial;

Que en caso de que el profesional tratante estime necesario que el medicamento prescripto por su nombre comercial a continuación del nombre genérico no sea reemplazado por otro, aunque contenga el mismo principio activo o combinación de ellos, podrá así consignarlo, debiendo expresar los motivos que fundamentan tal decisión, no pudiendo el farmacéutico en ese caso, dispensar otro distinto;

Que la [Ley 25.649](#) en su artículo 12 invita a las provincias a adherir a la misma;

Que es facultad del Poder Ejecutivo Provincial reglamentar lo normado por la ley antes mencionada;

Por ello, el Gobernador de la Provincia, decreta:

Artículo 1° - Adhiérase la Provincia de Entre Ríos a la [Ley 25.649](#) de fecha 18 de septiembre de 2002 de promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

Art. 2° - Reglaméntase lo normado por la [ley 25.649](#), de acuerdo a lo prescripto en el anexo del presente.

Art. 3° - Las obras sociales, mutuales y empresas de medicina prepagas que funcionen en la

Provincia de Entre Ríos deberán adecuar sus vademécums y recetarios para cumplir con lo normado en el presente, en un plazo no mayor a sesenta (60) días desde su entrada en vigencia.

Art. 4° - La autoridad de aplicación de la [Ley 25.649](#) y su reglamentación es la Secretaría de Estado de Salud de la Provincia de Entre Ríos.

Art. 5° - Facúltase a la Secretaría de Estado de Salud de la Provincia de Entre Ríos para dictar las normas, complementarias, interpretativas y aclaratorias que fueran necesarias para la aplicación de la reglamentación que se aprueba por el presente decreto.

Art. 6° - Derógase el Decreto N° 2998/91 MBSCE.

Art. 7° - El presente decreto entrará en vigencia a partir de su publicación en la Imprenta Oficial de la Provincia de Entre Ríos.

Art. 8° - El presente decreto será refrendado por los señores Ministros Secretarios de Estado de Gobierno y Justicia y de Acción Social.

Art. 9° - Comuníquese, etc.

Montiel; Garay; Villaverde.

ANEXO

1° - Toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguido de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración, garantizándose la libre prescripción de los profesionales de la salud, habilitados para tal fin. 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 genérico.

2° - Cuando el profesional tratante considere necesario prescribir un medicamento por su nombre comercial, sin que pueda el mismo ser reemplazado por otro que contenga el mismo principio activo o combinación de ellos al momento de la dispensa por el farmacéutico, deberá agregar a continuación de la firma correspondiente a la prescripción, y de su puño y letra, la justificación fundada que avale tal decisión, bajo el título "justificación de la prescripción por marca", dejando luego asentada nuevamente su firma y sello.

3° - En los casos en que la receta consigne exclusivamente el nombre genérico, los farmacéuticos, legalmente habilitados y matriculados de las respectivas farmacias, al momento de la dispensa deberán informar al público todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos y los distintos precios de esos productos.

Para formalizar el acto de dispensar un medicamento con el mismo principio activo que el prescripto, con la misma cantidad de unidades por envase, forma farmacéutica, concentración y menor costo, el farmacéutico deberá consignar en la receta el consentimiento del destinatario del servicio y/o adquirente, con relación a la información recibida y el medicamento expedido individualizado por su nombre genérico y marca comercial, según el caso, seguido de la fecha, firma y sello donde conste su nombre y apellido y número de matrícula profesional.

4° - En el supuesto de prescripciones que consignent luego del nombre genérico, el nombre comercial de la especialidad, los farmacéuticos, al momento de la dispensa de la receta pueden entregar al público, a su pedido, otro medicamento de menor costo, siempre que el mismo responda a igual principio activo, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades por envase que la prescripta. Para tal actividad, que no constituye sustitución de medicamentos, el profesional farmacéutico deberá informar al público todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos y los distintos precios de esos productos y deberá consignar en la receta el consentimiento del destinatario del servicio y/o adquirente, con relación a la información recibida y el medicamento expedido, seguido de su firma y sello, que debe cumplir con los requisitos referidos en el punto 3° del presente.

El reemplazo de la especialidad medicinal de marca prescripto por profesional médico sólo

podrá efectuarse por otra especialidad medicinal similar inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, elaborada o importada por establecimientos habilitados por dicho organismo de control y fiscalización.

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 Médica (ANMAT) haya desaconsejado reemplazar.

5° - En el supuesto en que la receta contenga el título "justificación de la prescripción por marca" con las condiciones indicadas en la última parte del punto 2° del presente, si el adquirente solicita otro medicamento de menor precio y con el mismo nombre genérico, el profesional farmacéutico debe hacerle saber 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 anteriormente, con la firma del interesado, y su firma y sello aclaratorio.

6° - 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.

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.

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 Secretaría de Estado de Salud 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 Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (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 la Secretaría de Estado de Salud.

7° - Los establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos, deben brindar al público, sin excepción, sólo a través de los profesionales farmacéuticos habilitados y en forma completa toda la información que se le 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 el distinto precio de esos productos. Debe asimismo, verificar que lo informado es comprendido, así como efectuar las aclaraciones que correspondan, a pedido del público, previo a la consignación en la receta de la conformidad del adquirente, o a la firma del mismo, según sea la exigencia que esta reglamentación prevé para el caso concreto, según los puntos 3°, 4° y 5° del presente.

Para cumplir con esta obligación el farmacéutico debe verificar que el destinatario del servicio y/o adquirente ha comprendido los alcances y condiciones del reemplazo, y satisfacer toda consulta referida a la forma adecuada de tomar el medicamento, características del producto, efectos esperados o adversos, alimentos y bebidas que actúan positiva o negativamente y toda otra información que garantice el cumplimiento de la prescripción del médico y un uso racional del medicamento.

Ante la falta de información sobre los medicamentos descripta en el primer párrafo, los farmacéuticos serán pasibles de las sanciones de la Ley 24.240 de Defensa del Consumidor.

Los adquirentes de los bienes, frente al incumplimiento por parte de los profesionales

alcanzados por la presente normativa, podrán realizar la denuncia correspondiente ente la Secretaría de Estado de Salud.

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

8° - Arbítrense los recaudos para diseñar las campañas de publicidad respecto de las ventajas de uso de los medicamentos por su denominación genérica y la difusión de la presente reglamentación.

