



NACIONAL



DISPOSICION 2843/2002

**ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT)**

Salud pública -- Información que deberán contener las especialidades medicinales de venta libre --
Modificación de las disps. 7625/97 y 3186/99
(A.N.M.A.T.).

Fecha de Emisión: 18/06/2002; Publicado en: Boletín
Oficial 28/06/2002

VISTO los Expedientes Nros. 2002-16405-97-5 y 2002-15977-99-1 del Registro del ex Ministerio de Salud y Acción Social y sus agregados Exptes. Nros. 1-47-11906-98-8, 1-47-2605-99-4, 1-47-5696-99-8, 1-47-3389-01-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones se ha propuesto la ampliación de la leyenda "Ante la menor duda consulte a su médico" que figura en las publicidades y prospectos de especialidades medicinales de venta libre agregando la expresión "y/o a su farmacéutico".

Que conforme lo establecido por el Artículo 35 del Decreto 9763/64, reglamentario de la ley 16.463, son medicamentos de venta libre aquellos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y que, además, su uso en la forma, condiciones y dosis previstas, no entraña, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.

Que la Disposición ANMAT N° 7625/97 referida a las definiciones y los lineamientos generales sobre la información que deben contener las especialidades medicinales de venta libre, establece que, entre otros aspectos, dicha información debe inducir al usuario al contacto con el médico frente a cualquier duda que surgiere del uso del medicamento.

Que para la adquisición de este tipo de medicamentos no se exige receta médica, siendo por lo tanto su uso decisión del propio paciente-usuario, de manera tal que el autocuidado de cada persona depende de obtener la máxima información posible sobre el producto de que se trate.

Que dicha propuesta pretende integrar la actividad médico-farmacéutica para la obtención de una mejor utilización de los medicamentos por parte de los pacientes-usuarios.

Que en la mayoría de los casos el farmacéutico es el primer profesional en contactar al consumidor decidido a adquirir un medicamento de venta libre.

Que dicho profesional cuenta con un nivel formativo y de capacitación que le permiten dar consejos adecuados en la práctica diaria.

Que de acuerdo con la Resolución del ex Ministerio de Cultura y Educación N° 1382/83, la capacitación del farmacéutico lo habilita para dispensar medicamentos destinados a la curación, alivio, prevención de las enfermedades de los seres vivientes.

Que asimismo la Ley 17.656 exige la presencia del farmacéutico en los locales de cada farmacia.

Que según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, el farmacéutico está capacitado, en su calidad de profesional y por estar en contacto directo con los pacientes, para dar un consejo sensato sobre los medicamentos que distribuye.

Que por otra parte la Federación Internacional de Farmacia y la Asociación Mundial de la

Industria de la Medicación han señalado que los farmacéuticos constituyen figuras clave en el expendio de medicamentos.

Que como consecuencia de lo expuesto resulta conveniente hacer lugar a lo solicitado, para lo cual se ha tenido en consideración lo manifestado por el Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos de la Capital Federal.

Que a esos fines corresponde modificar el Artículo 3°, punto 2 inciso b) de la Disposición ANMAT N° 3186/99, el punto 7 del Título Generalidades del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7625/97 y la expresión "Ante cualquier duda consulte con su médico" incluida en el Título Avisos Especiales del citado Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7625/97.

Que la Coordinación de Evaluación de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y por el Decreto 197/02.

Por ello;

EL INTERVENTOR
DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS
Y TECNOLOGIA MEDICA
DISPONE:

Artículo 1° - Sustitúyese el inciso b) del punto 2 del Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 3186/99 por el

siguiente: "b) La expresión: "LEA ATENTAMENTE EL PROSPECTO Y ANTE LA MENOR DUDA CONSULTE A SU MEDICO Y/O A SU FARMACEUTICO", de forma tal que sea claramente perceptible para el destinatario. La inclusión de este mensaje deberá respetar las siguientes reglas:

b.1) En los medios gráficos (folletos, volantes, muestras, impresos, etc.) se insertará la expresión de forma tal que permita su fácil lectura. En vía pública, publicidad estática y otros medios similares guardará un tamaño acorde con el utilizado en la gráfica y será de fácil lectura.

b.2) Si el medio oral dura más de 30 seg. debe incluir la expresión mencionada.

b.3) En los medios cinematográficos, televisivos y audiovisuales en general, creados o a crearse, la expresión mencionada se incluirá en piezas o módulos que excedan los 15 segundos de duración.

b.4) La expresión que trata este artículo no deberá necesariamente incluirse en los recordatorios de nombre comercial del producto".

Art. 2° - Sustitúyese el punto 7 del Título Generalidades del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7625/97 por el siguiente: "7. Inducir al usuario al contacto con el médico y/o con el farmacéutico frente a cualquier duda que surgiere del uso del medicamento".

Art. 3° - Sustitúyese la expresión "Ante cualquier duda consulte con su médico" incluida en el Título Avisos Especiales del Anexo I de la Disposición ANMAT N° 7625/97 por la siguiente: "-Ante cualquier duda consulte con su médico y/o con su farmacéutico."

Art. 4° - Regístrese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Cámaras y Entidades Profesionales. Cumplido archívese PERMANENTE.

