



**DECRETO 171/2004**  
**PODER EJECUTIVO PROVINCIAL (P.E.P.)**

Decreto reglamentario de la Ley 560, sobre salud: adhesión de la Provincia a la Ley Nacional N° 25.649, sobre promoción de la utilización de medicamentos genéricos.

Del: 08/01/2004; Boletín Oficial: 09/01/2004

**VISTO**

El expediente N° 06021/03 del registro de esta Gobernación; y

**CONSIDERANDO**

Que el citado expediente se carátula: "S/Reglamentación Ley Provincial [N° 560](#) de Adhesión a la Promoción de Utilización de Medicamentos Genéricos".

Que la Ley Provincial [N° 560](#) establece la adhesión de la Provincia a la Ley Nacional N° [25.649](#), sobre Promoción de la Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico.

Que esta última instituye la obligatoriedad para los Médicos y Odontólogos de utilizar el nombre genérico o denominación común internacional (DCI) de los medicamentos en toda receta o prescripción médica, seguida de la forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración.

Que la defensa de los derechos del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas contemplada por la mencionada Ley, resulta concordante con los principios rectores de la Ley Nacional [N° 24.240](#) de Defensa del Consumidor, a la que esta Provincia ha adherido a través de la Ley Provincial [N° 271](#).

Que la Ley Nacional [N° 25.649](#) introduce modificaciones a las normas sobre el ejercicio de la medicina y odontología, regulados por la Ley [N° 17.132](#), a la que correspondió la adhesión provincial expresada en la Ley Provincial [N° 418](#); así como también a la actividad de los profesionales farmacéuticos regidos por la Ley Nacional [N° 17.565](#).

Que la Ley Nacional [N° 25.649](#) ha sido reglamentada por el Decreto Nacional N° [987/2003](#).

Que este conjunto de normas intentan favorecer el acceso a los medicamentos; avanzando en la defensa de los derechos del consumidor, al permitir a la población optar libremente por las distintas especialidades medicinales existentes en el mercado, dentro de las condiciones instituidas.

Que debe compatibilizarse el derecho a la libre prescripción por parte de los profesionales médicos y odontológicos con los derechos a la libre elección y a la debida información que deben gozar los adquirentes de los medicamentos.

Que la experiencia nacional, posterior al dictado de la Resolución del Ministerio de Salud de la Nación [N° 326](#) del 3 de junio de 2002, fijando el uso obligatorio del nombre genérico en la prescripción de medicamentos y la facultad del profesional farmacéutico de reemplazarlos por otros, así como la internacional, han demostrado que la libre elección del consumidor, en condiciones adecuadamente reguladas, atenúa o evita la operación de mecanismos de distorsión del mercado que dificultan el acceso al medicamento, tutelando los derechos de los consumidores.

Que la prescripción de los medicamentos por su nombre genérico o DCI revaloriza y jerarquiza la tarea del médico y del farmacéutico y de sus conocimientos farmacológicos.

Que cabe reforzar la actividad profesional del farmacéutico, incorporando explícitamente a la debida dispensa de las recetas, el deber de asesoramiento e información al público.

Que tanto cuando un medicamento es prescripto solamente por nombre genérico, como cuando ello se agregue la prescripción por el nombre de marca, el adquirente debe recibir la correspondiente información sobre las especialidades medicinales con el mismo nombre genérico existentes en el mercado y las disponibles en el establecimiento farmacéutico, debiendo generarse un procedimiento de registro para esta actividades, que incluya la firma del adquirente en conformidad con la información recibida y/o el reemplazo efectuado.

Que debe ser objetivo de la norma que dichos registros permiten la fiscalización del sistema, sirviendo a la salvaguarda de las responsabilidades de quienes intervienen en la prescripción y dispensa de medicamentos, pero sin entorpecer innecesariamente la práctica del farmacéutico, la atención del consumidor, ni el funcionamiento del establecimiento farmacéutico.

Que la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT), dependiente del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, es el organismo competente para determinar los medicamentos que no son reemplazables, por sus características de biodisponibilidad o estrecho rango terapéutico.

Que es necesario establecer mecanismos para los casos en que la receta no consigne la cantidad de unidades a expender; para aquellos casos en que exista incongruencia entre la prescripción por nombre genérico y la marca consignada por el médico u odontólogo, para las situaciones en que las asociaciones medicamentosas estén descriptas por sus nombres genéricos en forma incompleta, u otros casos de incongruencia.

Que debe establecerse un procedimiento de aplicación para las recetas que conforme a la Ley Nacional [N° 25.649](#), deban considerarse como no prescriptas.

Que el Formulario Terapéutico Nacional constituye una herramienta fundamental para garantizar el cumplimiento de la Ley de Promoción de Utilización de Medicamentos por su Nombre Genérico, habiéndosele encomendado al Ministerio de Salud de la Nación, como Autoridad de Aplicación de la Ley Nacional [N° 25.649](#), la pronta aprobación de una nueva actualización.

Que, según lo establecido en el artículo 8° del Decreto Nacional [N° 987/2003](#), la mencionada actualización del Formulario Terapéutico Nacional será la base para la modificación de la parte relacionada a medicamentos del Programa Médico Obligatorio de Emergencia.

Que la utilización del Formulario mencionado precedentemente, según el artículo 8° de la norma antes indicada, es obligatoria para los profesionales médicas, odontólogos y farmacéuticos sujetos a la jurisdicción nacional.

Que resulta necesario extender esa obligación quines ejerzan sus profesiones bajo jurisdicción provincial.

Que la Resolución de la Superintendencia del Seguro de Salud [N° 163/2002](#) ha establecido que los descuentos en la compra de medicamentos para los beneficiarios de los Agentes del Seguro sólo se aplicarán en las recetas emitidas por nombre genérico.

Que la Dirección Técnico Científica dependiente de la Secretaría de Salud Pública de la Provincia ha efectuado consultas entre profesionales e instituciones provinciales vinculadas a la problemática del medicamento, incluyendo al Colegio de Farmacéuticos de la Provincia y al Instituto Provincial Autárquico Unificado de la Seguridad Social (IPAUSS), los que han formulado correcciones y sugerencias.

Que la Secretaría Legal y Técnica ha tomado la intervención que le compete, emitiendo el informe S.L. y T. N° 2464/2003.

Que el suscripto se encuentra facultado para el dictado del presente acto administrativo en virtud de lo dispuesto en el artículo 135 de la Constitución Provincial.

Por ello:

**EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE TIERRA DEL FUEGO, ANTARTIDA E ISLAS DEL ATLANTICO SUR**

**DECRETA:**

Artículo 1°.- Toda receta y/o prescripción médica u odontológica debe efectuarse

expresando el nombre genérico o Denominación Común Internacional (DCI) del principio activo o combinación de ellos, seguido de la forma farmacéutica, cantidad de unidades o tamaño del envase, cantidad de envases y grado de concentración, así como la dosis diaria y cantidad de días de tratamiento prescripto. Los profesionales legalmente autorizados a prescribir están obligados a respetar el principio de prescripción por nombre genérico, quedando facultados para expresar en la receta uno o más nombres comerciales o de marca del medicamento, a continuación del nombre genérico.

Art. 2º.- En los casos en que la receta consigne exclusivamente el nombre genérico de los medicamentos, el profesional farmacéutico debe asesorar y facilitar al adquirente la información que le requiera sobre todas las especialidades medicinales existentes en el mercado que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos, correspondiente a la forma de presentación prescripta por el médico u odontólogo, y sus distintos precios, así como aquellos disponibles en el establecimiento farmacéutico, procediendo a dispensar el seleccionado por el consumidor.

Art. 3º.- Cuando la receta consigne el nombre genérico seguido de la marca, tas brindar la misma información detallada en el artículo anterior, el farmacéutico debe dispensar, si el consumidor así lo solicita, la especialidad medicinal con el mismo principio activo, o combinación de ellos, similar cantidad de unidades por envase, igual concentración y menor precio que el prescripto.

Art. 4º.- En los casos de asociaciones medicamentosas que contengan tres o más principios activos, cuya prescripción por lo nombres genéricos resulte incompleta, el profesional prescriptor podrá utilizar, a continuación de los nombres genéricos consignados, el término "TIPO", seguido de una marca comercial, para su correcta identificación y dispensación. En caso contrario, la receta será considerada como no prescripta, actuándose de acuerdo a lo establecido en el artículo 8º del presente.

Art. 5º.- En los casos descriptos en los artículos 2º, 3º y 4º, el farmacéutico estará obligado a consignar en la receta el medicamento dispensado individualizando el mismo por su nombre genérico y de marca comercial o del laboratorio autorizado por la Administración Nacional de Alimentos, Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT), según el caso, lo cual podrá ser reemplazado por el troquel incorporado al envase expendido, seguido de fecha, lote, firma y sello donde conste su nombre, apellido y matrícula profesional, debiendo solicitarse la firma y aclaración del adquirente, como muestra de conformidad con el procedimiento. El registro descripto podrá ser efectuado en forma manual, a través de un sello, preimpreso, u otro medio idóneo, quedando facultada la Autoridad de Aplicación para aprobar el uso del que proponga el Colegio de Farmacéuticos de Tierra del Fuego, en consonancia con el modelo a utilizarse a nivel nacional.

Art. 6º.- Los medicamentos que el farmacéutico ofrezca a los adquirentes deberán ser especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales de la 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 Nacional [Nº 25.649](#) y en el presente. El farmacéutico no podrá sustituir las especialidades medicinales que, por sus características de biodisponibilidad y/o estrecho rango terapéutico, la ANMAT haya desaconsejado reemplazar.

Art. 7º.- Si en la receta el médico u odontólogo hubiera omitido la indicación de la cantidad de envases y/o la dosis diaria y/o la cantidad de días de tratamiento, el farmacéutico podrá sugerir el medicamento que reúna las demás condiciones exigidas y que contenga la cantidad de unidades necesarias para cumplir con el tratamiento indicado, o en su defecto la menor cantidad de unidades.

Art. 8º.- Las recetas que extiendan los médicos u odontólogos, prescriptas sólo por marca, las que consignen el nombre genérico pero omitan la forma farmacéutica y/o concentración, o aquellas en las que el nombre genérico no corresponda a la marca comercial consignada, se tendrán por no prescriptas, no siendo válidas para el expendio del medicamento de que se trate. Tras registrar en la receta los motivos del rechazo, seguidos de su firma, aclaración y matrícula profesional, el farmacéutico procederá a devolverla al adquirente a los efectos de

facilitarle la correspondiente gestión ante el profesional prescribiente. El registro descripto podrá ser efectuado en forma manual, a través de un sello, preimpreso, u otro medio idóneo, quedando facultada la Autoridad de Aplicación para aprobar el uso del que proponga el Colegio de Farmacéuticos de Tierra del Fuego, en consonancia con el modelo a utilizarse a nivel nacional. Lo actuado será además consignado en el libro Recetario en uso en el establecimiento farmacéutico, foliado, y rubricado por la autoridad de Fiscalización Sanitaria.

Art. 9º.- Las farmacias inscribirán en el libro Recetario en uso en el establecimiento farmacéutico, foliado y rubricado por la autoridad de Fiscalización Sanitaria, los datos correspondientes a las situaciones descritas en los artículos 2º, 3º y 4º en que el farmacéutico no cuente con otra documentación respaldatoria de su proceder (receta archivada, fotocopia, comprobante de entrega de documentación a Obras Sociales, prepagas, etc.). En renglones consecutivos se inscribirán los datos del profesional prescribiente, fechas de prescripción y de presentación en la farmacia y demás datos del medicamento prescrito y dispensado. El libro deberá mantenerse actualizado y a disposición de las autoridades sanitarias competentes.

Art. 10.- Los establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos tienen el deber de ofrecer información al público en forma amplia, integral y únicamente a través de profesionales farmacéuticos habilitados, sobre todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos que los prescritos en la receta que se les exhiba, los precios de los productos existentes en el mercado y de los disponibles en la farmacia así como efectuar las aclaraciones que correspondan. Tal obligación opera tanto 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, como para los casos en que además de por nombre genérico se prescriba por marca, donde la información suministrada por el farmacéutico será condición indispensable para efectuar el reemplazo, se éste fuera requerido por el destinatario del servicio.

Art. 11.- Se entiende que forma parte del deber de información la obligación del farmacéutico de exhibir una identificación personal en su vestimenta en al que conste su fotocarnet, nombre, apellido, título y matrícula profesional, con caracteres no menores de TRES MILIMETROS (3 mm) de alto y que permitan su fácil lectura. Dicha identificación podrá ser provista por el Colegio de Farmacéuticos, previa aprobación de la Autoridad de Aplicación, cuando se complete el proceso de matriculación establecido en el artículo 24 de la Ley Provincial [Nº 524](#) de creación del Colegio de Farmacéuticos de Tierra del Fuego.

Art. 12.- Los establecimientos autorizados para el expendio de medicamentos deberán contar en sitio claramente visible, tanto en condiciones de funcionamiento normal como en guardias, de letreros explicativos de los derechos que asisten a sus clientes en relación al contenido del presente Decreto. La Autoridad de Aplicación, queda facultada para consensuar con los sectores interesados el texto y características gráficas de tales anuncios.

Art. 13.- Cuando se prescriba por nombre genérico o sea necesario reemplazar un medicamento prescrito 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.

Art. 14.- Ante el incumplimiento de lo establecido en la Ley Nacional [Nº 25.649](#) y el presente Decreto, los responsables serán pasibles de las sanciones previstas en la Ley Nacional [Nº 24.240](#), la Ley Provincial [Nº 271](#) y sus normas complementarias. Los adquirentes de los medicamentos, frente al incumplimiento por parte de los profesionales médicos, odontólogos y farmacéuticos alcanzados por la presente normativa, podrán realizar la denuncia correspondiente ante el Departamento Fiscalización Sanitaria, dependiente de la Secretaría de Salud Pública de la Provincia.

Art. 15.- Establécese que el nuevo "Formulario Terapéutico Nacional", que apruebe el

Ministerio de Salud de la Nación será de aplicación obligatoria para los médicos, odontólogos y farmacéuticos habilitados para el ejercicio de sus profesiones en el ámbito de la Provincia, así como para las instituciones correspondientes a la jurisdicción provincial.

Art. 16.- La Secretaría Salud Pública podrá suscribir convenios con el Colegio de Farmacéuticos de Tierra del Fuego, asociaciones médicas, odontológicas y con otras entidades vinculadas a la salud, con el objeto de promover las acciones tendientes a la actualización, perfeccionamiento, investigación y difusión del conocimiento de la temática tratada en el presente.

Art. 17.- La Secretaría de Salud Pública, a la que se instituye como Autoridad de Aplicación del presente, deberá llevar a cabo las actividades de difusión de la presente norma que sean necesarias, tendientes a su correcto cumplimiento y a evitar todo tipo de perjuicios y molestias a los usuarios de los servicios de atención de la salud. A esos efectos, se otorga un plazo de treinta (30) días contados desde la publicación del presente, a cuya finalización cobrarán plena vigencia sus preceptos.

Art. 18.- Comunicar a quienes corresponda, dar al Boletín Oficial de la Provincia y archivar.

Manfredotti, Carrera.

