



NACIONAL



RESOLUCION 326/2002
MINISTERIO DE SALUD (MS)

Salud pública -- Expresión del nombre genérico del medicamento o denominación común internacional en toda receta y/o prescripción médica u odontológica -- Excepciones.

Fecha de Emisión: 03/06/2002; Publicado en: Boletín Oficial 07/06/2002

VISTO las leyes N° 16.463, 17.132 y 17.565, los Decretos N° 150/92, modificado por el Decreto N° 177/93, el Decreto N° 486/02, las Resoluciones Conjuntas N° 470/92-268/92 y N° 988/92-748/92 del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL y la Resolución del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL N° 945/92, y

CONSIDERANDO:

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

Que el PODER EJECUTIVO al declarar la emergencia sanitaria nacional, mediante el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 486/02, en su artículo 10 faculta al MINISTERIO DE SALUD a dictar normas complementarias sobre diversos aspectos referidos a la política nacional de medicamentos, entre los que se incluyen los correspondientes a la implementación de la prescripción de medicamentos por su nombre genérico y la sustitución en la dispensación, por parte del profesional farmacéutico de tal producto, recetado con marca registrada, por un medicamento que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase, y menor precio.

Que en el mercado farmacéutico coexisten medicamentos innovadores con marcas, medicamentos similares con marca y medicamentos sin marca, verificándose que la eficacia terapéutica y la confiabilidad de los medicamentos similares está dada por su prolongada presencia en el mercado, su aceptación por parte de los profesionales médicos, su efectividad y el reconocimiento de la autoridad de aplicación.

Que el reemplazo de tales medicamentos similares con el mismo principio activo, unidades por envase, forma farmacéutica y concentración no importa por el momento, la sustitución de medicamentos genéricos intercambiables, sino un avance en la política nacional de medicamentos genéricos tendiente a su futura y gradual implementación.

Que por otra parte, tal reglamentación da continuidad a la adecuación y compatibilización de las reglamentaciones de las normas legales referidas a la prescripción y expendio de medicamentos iniciada con el Decreto N° 150/92, y la Resolución Conjunta N° 470/92 del ex-MINISTERIO DE ECONOMIA Y OBRAS Y SERVICIOS PUBLICOS y N° 268/92 del ex-MINISTERIO DE SALUD Y ACCION SOCIAL, en el ejercicio del poder de policía propio del Estado.

Que además, la prescripción y el expendio de medicamentos por su nombre genérico, así como la facultad del profesional farmacéutico de reemplazar los medicamentos que tienen el mismo principio activo, bajo determinadas condiciones, se encuentra internacionalmente

aceptada con diversas variantes y también fue normatizada en el ámbito nacional en al menos SIETE (7) provincias o jurisdicciones.

Que el Estado Nacional debe velar por tutelar la salud del conjunto de la población, favoreciendo que una vez prescripto el medicamento por el profesional de salud, tal población pueda optar libremente por distintas especialidades medicinales y farmacéuticas existentes en el mercado, constituyendo esta elección el principal instrumento tendiente a prevenir la formación de monopolios o conductas especulativas que distorsionen el mercado de medicamentos y dificulten su acceso.

Que asimismo es necesario compatibilizar la normativa nacional referida al uso obligatorio del nombre genérico, con la garantía de la libertad de prescripción de los profesionales de la salud, para que la obligatoriedad no resulte óbice respecto al uso conjunto con la denominación comercial del medicamento en la receta si el prescribiente lo considera necesario y justificado.

Que la facultad del profesional farmacéutico de realizar el expendio de los medicamentos recetados por su nombre genérico o en su caso de reemplazar los que hayan sido recetados por el nombre genérico conjuntamente con el de marca, también debe ser reglamentada, de modo de garantizar el legítimo derecho a la información de la población y determinar en que casos está prohibido tal reemplazo.

Que la formación de los profesionales de la salud, en relación a la prescripción y dispensa de medicamentos se efectúa en base a los nombres genéricos y tal conocimiento constituye un aspecto fundamental en el acto de la prescripción y dispensa del mismo, por lo cual se prevé el inmediato cumplimiento de la presente reglamentación.

Que en tal sentido la Ley de ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración prohíbe

expresamente a los profesionales que ejercen la medicina usar en sus prescripciones signos, abreviaturas o claves que no sean los señalados en las Facultades de Ciencias Médicas reconocidas del país.

Que se ha dado intervención para el análisis de la presente reglamentación a la Comisión Técnica creada por Resolución Ministerial N° 255/02.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en uso de las facultades conferidas por el Decreto 486/02,

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD

RESUELVE:

Artículo 1° -Toda receta y/o prescripción- médica u odontológica debe efectuarse expresando el nombre genérico del medicamento o Denominación Común Internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica, cantidad de unidades por envase y concentración, garantizándose la libre prescripción de los profesionales de la Salud, habilitados para tal fin.

Art. 2° - En los casos en que el profesional autorizado a prescribir medicamentos opte por prescribir por marca, debe consignar el nombre genérico, seguido del de marca. Cuando el profesional tratante considere que no cabe reemplazar el medicamento denominado por marca debe 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.

Art. 3° - Si la receta consigna exclusivamente el nombre genérico, los farmacéuticos legalmente habilitados y matriculados de las respectivas farmacias, 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 que deben estar disponibles en lugar visible de la oficina de farmacia.

Para formalizar el acto de dispensar otro medicamento con el mismo principio activo que el prescripto con la misma cantidad de unidades por envase, forma farmacéutica,

concentración y menor costo, al cual está facultado el farmacéutico, dicho profesional deberá consignar en la receta el consentimiento del destinatario del servicio y/o adquirente, con relación a la información recibida y el medicamento expendido 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.

Art. 4° - En el supuesto de prescripciones efectuadas por 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 expendido, seguido de su firma y sello, que debe cumplir con los requisitos referidos en el artículo 3° de la 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 ADMINISTRACION NACIONAL DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, elaborada o importada por establecimientos habilitados por dicho organismo de control y fiscalización.

Art. 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 artículo 2° de la presente, el profesional farmacéutico no podrá reemplazar el medicamento prescripto por otro.

Art. 6° - Es deber del farmacéutico brindar al público al que dispensa medicamentos toda la información que se le requiera sobre tales especialidades y verificar que lo informado es comprendido, así como efectuar las aclaraciones que correspondan, a pedido del público, previo a la firma de conformidad en las recetas del destinatario del servicio y/o adquirente, exigida en los artículos 3° y 4° de la 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.

Art. 7° - Quedan exceptuadas de la posibilidad del reemplazo de medicamentos por parte de profesional farmacéutico, aquellas especialidades que, en razón a sus características de biodisponibilidad y estrecho rango terapéutico, este Ministerio a través de la ADMINISTRACION NACIONAL DE ALIMENTOS, MEDICAMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA haya determinado o determine en el futuro por vía, reglamentaria y que actualice periódicamente, en cuyo caso los profesionales farmacéuticos, deberán actuar de conformidad con el artículo 5to. de la presente.

Art. 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.

Art. 9° - Promuévase las acciones que sean pertinentes a los efectos de que en todas las Universidades y/o Facultades de Ciencias Médicas del país, y en las áreas vinculadas a la formación de conocimiento en ciencias de la salud sea incorporada la actualización, perfeccionamiento y/o el estudio de la investigación y transferencia de conocimientos sobre la temática abordada en la presente resolución.

Art. 10. - Ordénese la inmediata entrada en vigencia de la presente reglamentación.

Art. 11. - Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese.

Ginés M. González García.

