25649

El Senado y Cámara de Diputados

de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc.

sancionan con fuerza de

Ley:

PROMOCIÓN DE LA UTILIZACIÓN DE
MEDICAMENTOS POR SU NOMBRE GENÉRICO

ARTÍCULO 1°.- La presente ley tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

ARTÍCULO 2°.- Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración.

La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades.

El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.

CONGRESO LEGISLATIVO DE LA NACION ARGENTINA

La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca.

ARTÍCULO 3°.- Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el primer párrafo del artículo 2° de la presente ley se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate.

ARTÍCULO 4°.- A los fines de la presente ley se entiende por:

a) Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra;
b) Principio activo o monodroga: toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogenético, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana;
c) Nombre genérico: denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de los mismos recomendada por la Organización Mundial de la Salud;
d) Especialidad medicinal: todo medicamento de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable debidamente autorizada por la autoridad sanitaria;

CONGRESO LEGISLATIVO DE LA NACION ARGENTINA

e) Especialidad medicinal genérica: especialidad medicinal identificada por el nombre genérico que corresponda a su composición;

f) Especialidad medicinal de referencia: es aquel medicamento debidamente habilitado como tal por la autoridad sanitaria nacional, cuya eficacia y seguridad terapéutica ha sido científicamente comprobada por su uso clínico y comercializado en el país por un laboratorio innovador. Cuando un producto que reúna estas características no se comercialice en el país, podrá utilizarse como especialidad medicinal de referencia a fin de comparar la especialidad medicinal genérica, aquella avalada por la Organización Mundial de la Salud por haberse comprobado su acción terapéutica mediante su liderazgo en el mercado farmacéutico internacional.

ARTÍCULO 5º.- Será obligatorio el uso del nombre genérico: a) En todo envase primario, secundario, rótulo, prospecto o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales; b) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativas a la elaboración, fraccionamiento, comercialización, exportación e importación de medicamentos; c) En toda publicidad o propaganda dirigida al público en general.

ARTÍCULO 6º.- En los rótulos y prospectos de los medicamentos registrados ante la autoridad sanitaria, se deberán incorporar los nombres genéricos en igual tamaño y realce que el nombre comercial. Cuando se trate de medicamentos constituidos por dos o más nombres genéricos, el tamaño de la tipografía para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional.

CONGRESO LEGISLATIVO DE LA NACION ARGENTINA

20-S-02
8269, 8313-D-01
2221, 3271-D-02
S/T
4/.

ARTÍCULO 7º.- En el expendio de medicamentos, los establecimientos autorizados deberán informar al público todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos que la prescrita en la receta médica que se les exhiba y los distintos precios de esos productos. En caso de incumplimiento serán de aplicación las sanciones previstas por la ley 24.240, de defensa del consumidor.

ARTÍCULO 8º.- El Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud, será el organismo encargado de controlar el cumplimiento de la presente ley, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior. En este marco deberá especialmente diseñar campañas de difusión masiva respecto de los beneficios que reviste el uso de las denominaciones genéricas en las prescripciones médicas.

ARTÍCULO 9º.- La autoridad sanitaria nacional deberá elaborar, dentro de los 60 días de promulgada la presente ley, un vademécum, el que deberá ser actualizado en forma periódica, en el que se ordenarán las especialidades medicinales genéricas o formas comerciales autorizadas en base a su contenido de principio activo, monodroga o nombre genérico y un listado de combinaciones de monodrogas identificadas por su nombre genérico que hayan sido recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o autorizadas por la autoridad sanitaria nacional, los cuales deberán estar a disposición de los profesionales del arte de curar y del público en general en todas las farmacias de la República.

ARTÍCULO 10.- El Poder Ejecutivo nacional promoverá en forma conjunta, con las organizaciones médicas, farmacéuticas y odontológicas y

CONGRESO LEGISLATIVO DE LA NACION ARGENTINA

todas aquellas reconocidas en el arte de curar, los mecanismos que aseguren amplia comunicación, información y educación sobre los medicamentos genéricos. Asimismo, deberán realizar las acciones que sean pertinentes a los efectos de que en todas las universidades del país y en las áreas vinculadas a la formación de conocimiento en ciencias de la salud sea incorporado dentro de las respectivas currícula el estudio de la investigación y transferencia de conocimientos sobre la temática abordada en la presente ley.

ARTÍCULO 11.- El Poder Ejecutivo propenderá, en materia de medicamentos, a una política de progresiva sustitución de importaciones.

ARTÍCULO 12.- Invítase a las provincias a adherir a la presente ley. Asimismo el Poder Ejecutivo nacional queda facultado a suscribir convenios con las provincias y con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires a fin de delegar facultades de fiscalización.

ARTICULO 13.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS 28 AGO 2002

REGISTRADO

CONGRESO LEGISLATIVO DE LA NACION ARGENTINA

BAJO EL Nº 25649