

CAMARA DE DIPUTADOS NACIONALES	
9 MAY 2002	
SEC: 2221	HORA: 1935

Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

ARTÍCULO 1º: Toda prescripción de medicamentos en todos los sectores de la atención de la salud de la Nación Argentina se ajustará a las siguientes normas indicativas que prescribe la presente Ley:

- a) Las prescripciones se realizarán obligatoriamente expresando la denominación genérica o denominación común internacional con la cual se identifica la droga fármaco o medicamento en la bibliografía farmacológica.
- b) Las prescripciones contienen, como indican las normas vigentes de la farmacología, la identificación de la forma, dosis o concentración, el número de unidades que el médico indica, la fecha y la identificación del profesional médico u odontólogo.
- c) El consumidor, asistido por el farmacéutico, tendrá derecho a optar en función del menor precio entre dos o más especialidades farmacéuticas que contengan igual principio activo o medicamento genérico y de igual denominación común en la farmacología universal y de igual concentración y forma y bioactividad.

ARTÍCULO 2º: Toda prescripción médica que no cumpla con lo indicado en el Art. 1º inciso a) carece de valor alguno y no autoriza a las farmacias públicas, privadas o de la Seguridad Social al expendio o provisión del medicamento.

ARTÍCULO 3º: En el plazo de 30 días a partir de la promulgación de la presente Ley, las empresas y/o comercializadoras de los medicamentos de prescripción médica o de venta libre, deberán identificar la denominación genérica o común internacional en todos los envases (primarios o secundarios), en sus formularios terapéuticos, vademecums, prospectos, publicidad y propaganda médica o de difusión pública, en los registros y en toda la documentación que se utilice en la comercialización interna o internacional.

ARTÍCULO 4º: El Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud, reglamentará en el plazo de 7 días a partir de la promulgación de la presente Ley las características de la identificación gráfica (dimensiones, tipografía y color) del genérico en los envases de venta al público y envases secundarios de medicamentos.

Proyecto de ley

El Senador y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

En todos los casos la gráfica identificatoria de los envases de venta al público o en los envases a granel o uso hospitalario tendrán una dimensión equivalente al 120% de la superficie gráfica utilizada para identificar el fármaco con el nombre comercial o marca del producto.

ARTÍCULO 5º: En los casos en que coincida la denominación **genérica** o única universal con la marca o denominación comercial del producto no exime a las empresas comercializadoras o productoras a utilizar en los envases de venta al público o a granel de gráfica indicada en el Art. 4º.

ARTÍCULO 6º: En caso de que el fármaco esté constituido por dos o más genéricos, el tamaño de la gráfica indicada en el Art. 4º se extenderá al 150% de la superficie de la gráfica de la identificación comercial o marca y contiene los 2 o más componentes básicos asociados en el producto.

ARTÍCULO 7º: En el plazo de 30 días a partir de la promulgación, el Ministerio de Salud de la Nación publicará el Formulario Terapéutico Nacional (FTN), ordenado según la denominación genérica o común internacional, la totalidad de los fármacos autorizados y que se comercializan en la República Argentina. Este Formulario Terapéutico será actualizado obligatoriamente cada 4 meses por la autoridad sanitaria.

ARTÍCULO 8º: En todas las farmacias y droguerías autorizadas a comercializar medicamentos es obligatorio disponer e informar al público, siguiendo el ordenamiento del S.F.N. y para cada rubro; las marcas comerciales y el precio de cada una de las especialidades disponibles para la venta.

ARTÍCULO 9º: A partir de la fecha es obligatorio en todas las publicaciones de llamado a licitaciones, concursos o compras directas de medicamentos por parte del Ministerio de Salud, los Establecimientos Asistenciales e Institutos, entes autárquicos y/o autónomos y de la Seguridad Social que dependan del Estado Nacional, la utilización de la **denominación genérica** o única universal de los



Proyecto de ley

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

productos que se adquieran. Esta obligación se extiende a toda la documentación oficial del procedimiento de compra y pago.

ARTÍCULO 10º: A partir del año lectivo 2003 será obligatorio en todas las Universidades Nacionales que las Facultades de Medicina, Odontología y Bioquímica incluyan los conceptos y principios que la presente Ley establece para la identificación, prescripción y dispensación de medicamentos en la Nación Argentina.

ARTÍCULO 11º: Será órgano de aplicación de la presente Ley el Ministerio de Salud de la Nación y se invita a todas las jurisdicciones autónomas de la Nación (Provincias y Municipios) a adherir a la presente Ley.

ARTÍCULO 12º: El incumplimiento de las prescripciones de la presente Ley por parte de funcionarios o agentes públicos que dependen del Estado Nacional será considerado como incumplimiento grave de las obligaciones propias.

ARTÍCULO 13º: El incumplimiento de las obligaciones establecidas en esta Ley por parte de las empresas productoras y/o comercializadoras de medicamentos, farmacias, entes de Seguridad Social serán sancionados y penalizados:

- a) 1ª transgresión con \$1 .000 a \$10.000 de multa.
- b) 2ª y 3ª reiteraciones sucesivas con multas de \$2.000 a \$100.000 .
- c) 4ª reiteración de la transgresión. Clausura o revocación de la autorización para producir y/o comercializar el producto origen del incumplimiento.

ARTÍCULO 14º: Tengan por derogada toda norma disposición que se oponga o contradiga lo establecido por la presente Ley.

ARTICULO 15º: Dé forma.



Dr. ENRIQUE TANONI
DIPUTADO DE LA NACION