CAMARA DE DIPUTADOS
FOLIO Nº 1

CAMARA DE DIPUTADOS
DE LA NACION
MESA DE ENTRADAS
20 JUN 2002
SEC: D 1º 2532 HORA 18

Proyecto de ley

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

Artículo 1: La presente Ley tiene por objeto:

a) 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, y

b) la creación del Programa Nacional de Especialidades Medicinales Genéricas destinadas a la prevención, diagnóstico y tratamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de las mismas.

Artículo 2: Las especialidades medicinales genéricas (EMG) tendrán un Registro Especial que a tal fin establecerá el Ministerio de Salud, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica (ANMAT), que seguirá los criterios internacionales establecidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Artículo 3: Las condiciones que deben cumplir las especialidades medicinales genéricas para ser autorizadas serán las siguientes:

a) Estar denominadas por su nombre genérico o por la denominación común internacional (DCI).

b) Tener la misma forma farmacéutica y la composición cualitativa y cuantitativa que la especialidad medicinal de referencia.

c) Realizar los estudios que correspondan, que permitan demostrar la equivalencia terapéutica de aquellas en relación con las especialidades medicinales de referencia que la ANMAT establezca en cada caso, a efectos de su registro y comercialización en el mercado.

d) La especialidad medicinal genérica se identificara por llevar la sigla "EMG aprobada" resaltada en los envases primario y secundario.

e) En los envases primario y secundario, el nombre genérico o la denominación común internacional (DCI) deberá estar acompañado del nombre del laboratorio titular del registro y este no podrá tener caracteres o visibilidad superior al nombre genérico o DCI.

El Ministerio de Salud, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) reglamentará los aspectos sanitarios y regulatorios de la presente ley. Asimismo, establecerá el programa, en relación con aquellas drogas consideradas genéricas por la Organización Mundial de la Salud, respecto de las que deberán asegurar las condiciones y requisitos necesarios que determinen la equivalencia terapéutica de las EMG y aseguren la ínter cambiabilidad de las EMG con los productos definidos en cada caso como referencia.

Artículo 4: La ANMAT elaborará el listado de especialidades medicinales genéricas autorizadas e inscriptas en el Registro de EMG, clasificadas farmacológicamente con la indicación de sus formulas y contenidos y el producto de referencia que ha sido adoptados para la demostración de equivalencia terapéutica.

Artículo 5: Toda receta o prescripción médica podrá efectuarse:

a) por el nombre genérico de la especialidad medicinal o denominación común internacional (DCI) que se indique, seguida de concentración, forma farmacéutica y dosis\ unidad o,

b) por la denominación comercial o marca registrada de la especialidad medicinal.

En el caso que la prescripción se realice por la denominación comercial o marca registrada de la especialidad medicinal, el prescriptor podrá indicar expresamente en la receta la leyenda "PS" (Puede sustituirse), seguida de su firma, fecha y sello, en que conste su apellido, nombre y numero de matricula profesional.

En tales casos el farmacéutico podrá a pedido del paciente o consumidor, sustituir la especialidad medicinal solamente por una especialidad medicinal genérica (EMG) aprobada de menor precio, que tenga la misma forma farmacéutica, vía de administración y dosificación y haya sido declarado equivalente terapéutico con el respectivo producto de referencia.
Para formalizar el acto de dispensación, el farmacéutico responsable de la sustitución deberá consignar en la receta el consentimiento firmado del paciente o consumidor del producto seguido de la fecha, firma y sello del farmacéutico, en que conste su apellido, nombre y numero de matricula profesional.
El farmacéutico deberá mantener un registro de las recetas sustituidas por el termino de 5 años, disponible para la inspección de las autoridades competentes.
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.

La sustitución por especialidades medicinales genéricas (EMG) se realizara a partir de la publicación en el Boletín Oficial del listado a que se refiere el articulo 4 de la presente ley.

Artículo 6: La comercialización y distribución de EMG se realizará exclusivamente a través de los canales tradicionales (laboratorios, distribuidores, droguerías) y la dispensación de las especialidades medicinales genéricas solo podrá efectuarse en farmacias habilitadas o en Instituciones habilitadas a tal fin, según la legislación vigente.

Artículo 7: A los fines de la presente ley se entiende por:

a) Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnostico 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 drogas farmacéutica: toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogenetico, sintético o semisintetico que, poseyendo un efecto farmacológico especifico, se emplea en medicina humana.

c) Nombre Genérico: se entenderá como nombre genérico a la DCI de un principio activo o combinación de los mismos recomendados por la OMS,

d) Especialidad medicinal o farmacéutica: todo medicamento designado por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, debidamente autorizado por la ANMAT.

e) Especialidad medicinal genérica (EMG): especialidad medicinal identificada por el nombre genérico de principio activo o denominación genérica internacional (DCI) , aprobada por la ANMAT e inscripta en el Registro Especial a que se refiere el articulo 2 de la presente ley.

f) Preparación galénica: todo medicamento elaborado por el profesional farmacéutico, no controlado ni aprobado por la ANMAT.

g) Especialidad medicinal de referencia: producto para el cual la eficacia y seguridad han sido establecidas. Cuando el producto innovador no se encuentre disponible, el líder del mercado puede ser utilizado como producto de referencia o el que determine la ANMAT para cada caso.

Artículo 8: Será obligatorio el uso del nombre genérico:

a) En todo envase primario, secundario, rótulo, prospecto o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica para la 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 9: En los rótulos y prospectos de los medicamentos registrados ante la autoridad sanitaria, se deberá incorporar el nombre genérico en igual tamaño y realce que el nombre comercial. Cuando se trate de medicamentos constituidos por dos o mas nombres genéricos, el tamaño de la tipografía para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional.

Artículo 10: En el expendio de medicamentos, las farmacias deberán informar al público todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos, que hayan sido aprobados y registrados por la ANMAT y que el prescripto en la receta medica 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 11: 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 articulo anterior. En este marco deberá especialmente diseñar campañas de difusión masivas respecto de los beneficios que reviste el uso de las denominaciones genéricas en las prescripciones medicas.

Artículo 12: El Poder Ejecutivo Nacional promoverá en forma conjunta, con la organizaciones médicas, farmacéuticas y odontológicas y 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 curriculas el estudio de la investigación y transferencia de conocimientos sobre la temática abordada en la presente ley.

Artículo 13: El Poder Ejecutivo propenderá, en materia de medicamentos, a una política de progresiva sustitución de importaciones.

Artículo 14: 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.

Artículo 15: Sin perjuicio de lo establecido en el articulo 3, el Ministerio de Salud de la Nación será la autoridad de Aplicación de la presente ley.

Artículo 16: Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

Dr. OSCAR FELIX GONZALEZ
Diputado de la Nación

MARTHA C. ALARCIA
DIPUTADA DE LA NACION
HONORABLE CAMARA DE DIPUTADOS