

SALUD

Decreto 63/2024

DECTO-2024-63-APN-PTE - Disposiciones.

Ciudad de Buenos Aires, 19/01/2024

VISTO el Expediente N° EX-2024-04385466-APN-DD#MS, las Leyes Nros. 16.463, 17.132, 17.565, 24.766 y 25.649, los Decretos Nros. 9763 del 2 de diciembre de 1964, 6216 del 30 de agosto de 1967, 7123 del 15 de noviembre de 1968, 150 del 20 de enero de 1992, 987 del 28 de abril de 2003 y 70 del 20 de diciembre de 2023, la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 60 del 7 de febrero de 2003 y la Disposición de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA N° 3185 del 25 de junio de 1999 y sus respectivas normas modificatorias y complementarias, y

CONSIDERANDO:

Que mediante las normas citadas en el Visto y sus respectivas modificatorias y complementarias se regula la aprobación, registro y autorización de venta de las especialidades medicinales, como así también su elaboración, importación, comercialización, prescripción y dispensa en el país.

Que dicho conjunto normativo consolida un sistema fiscalizador de la actividad con el objetivo primario de garantizar que en la elaboración e importación de especialidades medicinales la eficacia, seguridad y calidad de los productos quede plenamente certificada de acuerdo con estándares nacionales e internacionales, mediante su registro ante la autoridad sanitaria nacional.

Que conforme se indica en el Decreto N° 70/23, con el objeto de disminuir el costo de los medicamentos, facilitar su uso y acceso, así como para lograr un mejor desarrollo de la actividad farmacéutica, en varios países del mundo se ha facilitado la utilización de medicamentos genéricos, y que, a tales efectos, debe rescatarse el espíritu originario de la Ley N° 25.649, facilitando la venta de medicamentos por su nombre genérico, los que conviven con los productos medicinales de marcas reconocidas en el mercado.

Que con la finalidad de cumplir los objetivos señalados, en el Título XI – SALUD del referido Decreto N° 70/23 se dispusieron una serie de modificaciones a las citadas Leyes Nros.17.132, 17.565 y 25.649.

Que por el artículo 266 del Decreto N° 70/23 se sustituyó el artículo 2° de la Ley N° 25.649, estableciendo que “Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando exclusivamente 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. El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas que requieran recetas en cualquiera de sus modalidades”.

Que, en idéntico sentido, por el artículo 310 del Decreto N° 70/23 se sustituyó el inciso 7°) del artículo 19 de la Ley N° 17.132, estableciendo en su último párrafo que “La prescripción podrá consignar únicamente con el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional”.

Que conforme lo establece la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, para considerar que un producto farmacéutico multifuente o genérico es intercambiable es necesario demostrar, de manera directa o indirecta, que dicho producto es terapéuticamente equivalente al producto de comparación.

Que la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD también considera que los métodos apropiados para evaluar dicha equivalencia son los estudios farmacocinéticos comparativos en humanos, donde el ingrediente activo farmacéutico y/o su(s) metabolito(s) se miden como una función del tiempo en un líquido biológico accesible como la sangre, el plasma, el suero o la orina, para obtener medidas farmacocinéticas, como área bajo la curva (AUC) y concentración máxima (C_{máx}) que son reflejos de la exposición sistémica; los estudios farmacodinámicos comparativos en los seres humanos; los ensayos clínicos comparativos y las pruebas in vitro comparativas.

Que, a nivel regional, siguiendo el modelo de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD recomendó criterios científicos para la implementación de la equivalencia de medicamentos.

Que la REPÚBLICA ARGENTINA mediante la Resolución del MINISTERIO DE SALUD N° 60/03 y la Disposición de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA N° 3185/99, sus modificatorias y complementarias, estableció la exigencia de estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad entre especialidades medicinales y se adoptó un criterio para su implementación gradual de acuerdo al riesgo sanitario del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), estableciéndose las recomendaciones técnicas y el cronograma de presentación de protocolos para la realización de dichos estudios.

Que en la actualidad, y en virtud de las características de la normativa existente en nuestro país reseñada precedentemente, las especialidades medicinales con equivalencia terapéutica demostrada se encuentran acotadas a un número de ingredientes farmacéuticos activos.

Que tomando en consideración el cronograma de IFA con exigencia de bioequivalencia de especialidades medicinales, resulta de importancia el rol de los profesionales de la salud prescriptores al sugerir, en función de las características e historia clínica de los pacientes, de su experiencia profesional y de la información científica disponible, una marca en particular.

Que, en este contexto, la implementación de lo dispuesto por los artículos 266 y 310 del Decreto N° 70/23 no debe comprometer la seguridad y eficacia de los tratamientos.

Que a efectos de dar plena vigencia a lo dispuesto por el Decreto N° 70/23, resulta necesario que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA continúe incorporando al cronograma para la realización de estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad otras especialidades medicinales con ingredientes farmacéuticos activos, como monodroga o como asociación/combinación a dosis fijas, no comprendidas por la Disposición de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA N° 3185/99 y en sus modificatorias y complementarias.

Que, asimismo, resulta conveniente que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA establezca eventuales excepciones sobre la base de la evidencia científica y las recomendaciones que al respecto efectúen la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD y la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.

Que en el Título I del Decreto N° 70/23 se fijan las “Bases para la Reconstrucción de la Economía Argentina”, cuyos pilares son la desregulación y la inserción de la REPÚBLICA ARGENTINA en el mundo.

Que en relación con la desregulación, por el artículo 2° del Decreto N° 70/23 se establece que el Estado Nacional promoverá y asegurará la vigencia efectiva, en todo el territorio nacional, de un sistema económico basado en decisiones libres, adoptadas en un ámbito de libre concurrencia, con respeto a la propiedad privada y a los principios constitucionales de libre circulación de bienes, servicios y trabajo; y que para cumplir ese fin se dispondrá la más amplia desregulación del comercio, los servicios y la industria en todo el territorio nacional y quedarán sin efecto todas las restricciones a la oferta de bienes y servicios, así como toda exigencia normativa que distorsione los precios de mercado, impida la libre iniciativa privada o evite la interacción espontánea de la oferta y de la demanda.

Que, a tales efectos, el referido artículo 2° señala que la reglamentación determinará los plazos e instrumentos a través de los cuales se hará efectiva la desregulación dispuesta.

Que, por otra parte, el artículo 313 del Decreto N° 70/23 sustituyó el primer y el segundo párrafo del artículo 1° de la Ley N° 17.565, estableciendo que “La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, y de especialidades farmacéuticas que requieren recetas, solo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación en farmacias habilitadas. La autoridad sanitaria competente podrá disponer la incorporación de otro tipo de productos al presente régimen”.

Que si bien con dicha modificación legislativa el Decreto N° 70/23 procura autorizar la comercialización de especialidades farmacéuticas de venta libre fuera de las farmacias, dicha autorización no puede ser efectuada sin garantizar el cumplimiento de condiciones mínimas de seguridad sanitaria.

Que, asimismo, por el artículo 323 de dicho Decreto N° 70/23 se sustituyó el artículo 36 de la Ley N° 17.565, estableciendo que “Las droguerías podrán despachar recetas. En caso de hacerlo quedarán sujetas en un todo a lo estipulado por los títulos I, II y III de esta norma. La venta de especialidades, drogas y medicamentos a farmacias y laboratorios será efectuada dentro de las condiciones que establezca la autoridad sanitaria”.

Que, consecuentemente, es necesario modificar los artículos 1° y 36 de la reglamentación aprobada por el Decreto N° 7123/68 y su modificatorio.

Que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) ha prestado su conformidad en el ámbito de su competencia.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS del MINISTERIO DE SALUD ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones emergentes del artículo 99, incisos 1 y 2 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA

DECRETA:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 2° del Anexo I aprobado por el artículo 1° del Decreto N° 987 del 28 de abril de 2003 por el siguiente:

“ARTÍCULO 2°.- El farmacéutico, en los casos que el profesional de la salud facultado a prescribir especialidades medicinales consigne la sugerencia de un nombre o marca comercial, tendrá la obligación, a pedido del consumidor, 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 que el prescripto.

El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades medicinales que requieren recetas, como así también para su sustitución.

El sistema de receta electrónica deberá devolver al profesional actuante la información en caso de sustitución en farmacia para preservar un adecuado seguimiento del tratamiento clínico del paciente”.

ARTÍCULO 2°.- Sustitúyese el segundo párrafo del artículo 19 de la Reglamentación de la Ley N° 17.132, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 6216 del 30 de agosto de 1967 y sus modificatorios, por el siguiente:

“Las recetas electrónicas o digitales deberán contener, como mínimo, los campos que se indican en el modelo obrante en el IF-2024-05619409-APN-MS, que forma parte de la presente”.

ARTÍCULO 3°.- Incorpóranse al artículo 1° de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968 y su modificatorio, los siguientes párrafos:

“En los establecimientos que no estén habilitados como farmacias la comercialización de medicamentos de condición de expendio de venta libre estará limitada a los antiácidos y los analgésicos.

Dichos establecimientos deberán cumplir con los siguientes requisitos para ser autorizados como de expendio de medicamentos de venta libre por la autoridad sanitaria competente:

1) Presentar la siguiente documentación:

a) Un informe que acredite el dominio, o derecho de usufructo, o contrato de locación o de comodato sobre el inmueble de acuerdo con la legislación vigente;

b) una póliza de seguros que cubra riesgos de venta de productos farmacéuticos por una suma asegurada mínima equivalente a SETECIENTOS CINCUENTA (750) salarios mínimos, vitales y móviles (SMVM).

2) Poseer un espacio para almacenar las especialidades medicinales, separado e independiente de otros productos comercializados por el establecimiento, resguardado bajo llave y que reúna las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas conforme las especificidades que determine la Autoridad de Aplicación.

3) Los medicamentos de venta libre en establecimientos que no sean farmacias deberán encontrarse ubicados o exhibidos de modo tal que el público no pueda acceder directamente a ellos, debiendo ser entregados por un dependiente del referido establecimiento.

4) La temperatura máxima del establecimiento no podrá superar los VEINTICUATRO (24) grados centígrados.

5) Se prohíbe la comercialización de especialidades medicinales a menores de DIECIOCHO (18) años, como así también que se encuentren a su alcance.

6) Se prohíbe el fraccionamiento del envase primario y secundario en todos los casos.

La autoridad competente podrá establecer otros requisitos para asegurar que las especialidades medicinales indicadas en el primer párrafo de estos artículos conserven inalteradas sus propiedades fisicoquímicas”.

ARTÍCULO 4°.- Sustitúyese el artículo 36 de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968 y su modificatorio, por el siguiente:

“ARTÍCULO 36.- Las droguerías podrán exclusivamente despachar al público recetas en las que se prescriban medicamentos oncológicos o de tratamientos especiales que se encuentren listados por la autoridad de aplicación”.

ARTÍCULO 5°.- La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) podrá incorporar otros ingredientes farmacéuticos activos (IFA), como

monodroga o como asociación o combinación a dosis fija para la realización de estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad, así como establecer excepciones sobre la base de la evidencia científica y/o las recomendaciones de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD y/o de la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.

ARTÍCULO 6°.- Invítanse a las Provincias y a la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES a adherir al presente en aquellas disposiciones que resultan de su competencia.

ARTÍCULO 7°.- La presente medida entrará en vigencia el día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL.

ARTÍCULO 8°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

MILEI - Nicolás Posse - Mario Antonio Russo

NOTA: El/los Anexo/s que integra/n este(a) Decreto se publican en la edición web del BORA - www.boletinoficial.gob.ar-

e. 22/01/2024 N° 2690/24 v. 22/01/2024

Fecha de publicación 22/01/2024