



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

**FUNDAMENTOS**

La presente iniciativa legislativa pretende regular a través de la prohibición, la fabricación, manipulación, comercialización, prescripción y uso de los principales fármacos anorexígenos o agentes anorexígenos disponibles, indicados en forma individual o como componente de preparados magistrales, en el ámbito de la Provincia de Río Negro.

La utilización de fármacos para reducir el apetito debe realizarse solamente como apoyo a la estrategia principal de tipo dietética, de aumento de la actividad física y modificación de la conducta, en razón de las limitaciones que tiene el tratamiento farmacológico por los factores de riesgo.

**ANTECEDENTES CIENTIFICOS**

Existen diversos trabajos científicos reconocidos internacionalmente, que comprueba que "... el uso de asociaciones de ansiolíticos con sustancias simpaticolíticas y parasimpaticolíticas causan grave riesgo a la salud humana..." al igual que "... el uso de asociaciones de anorexígenos con sustancias ansiolíticas, diuréticas, hormonas, extractos hormonales, laxantes u otra sustancia medicamentosa..." en dicho texto se establecen prohibiciones para la fabricación, manipulación, distribución y comercialización de medicamentos industrializados o preparados magistrales conteniendo sustancias ansiolíticas, asociadas con sustancias simpaticolíticas y parasimpaticolíticas, como asimismo para la fabricación, manipulación, distribución y comercialización de medicamentos industrializados o preparados magistrales conteniendo sustancias anorexígenas, asociadas entre sí, o con sustancias ansiolíticas, diuréticas, hormonas, extractos hormonales, laxantes o también con cualquier otra sustancia medicamentosa.

Los medicamentos Anorexígenos pueden actuar sobre el sistema adrenérgico, y constituyen un grupo cuyo prototipo es la Anfetamina y sus derivados, con un potente efecto anorexígeno, estimulando el SNC pero con una rápida inducción a la adicción. Los derivados anfetamínicos también producen efectos colaterales similares a la anfetamina, tales como insomnio, agitación, impotencia sexual y adicción. Los derivados anfetamínicos de mayor uso, son el dietilpropion, la dextroanfetamina, la fenilpropanolamina, la fentermina, el fenproporex y otros.

Los serotoninérgicos actúan por dos mecanismos de acción: aquellos que incrementan la liberación



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

de serotonina en el espacio sináptico como la fenfluramina y dexfenfluramina (produce importantes efectos adversos) y los que inhiben selectivamente la recaptación de serotonina, tales como la fluoxetina, sertralina y paroxetina (más utilizadas como antidepresivos).

Por efectos combinados adrenérgicos y serotoninérgicos se menciona la sibutramina, que además del efecto de la sensación de saciedad tiene efectos termogénicos.

Si bien existen otras sustancias que utilizan los neurotransmisores para regular el hambre y la saciedad, a nivel hipotálamo, como dopamina (con receptores dopaminérgicos D2), no se mencionan por el uso no específico.

Las sustancias catalogadas como anorexígenas pueden presentar las siguientes interacciones con otras drogas, a saber:

- Con los inhibidores de la monoaminoxidasa, existe peligro de crisis hipertensiva.
- Con los inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina, existe riesgo de síndrome serotoninérgico.
- Con los descongestivos, antitusígenos y antialérgicos, crisis hipertensiva.
- Con anestésicos generales existe peligro de arritmias.
- Con alcohol, serios riesgos de trastornos psicóticos y del estado de ánimo como depresión.

Además se debe tener en cuenta que los efectos secundarios principales de los Anorexígenos se manifiestan sobre: sistema cardiovascular con palpitaciones, taquicardia, hipertensión arterial, dolor precordial, arritmias.

Sobre el sistema gastrointestinal con sequedad bucal, náuseas, vómitos, dolores abdominales, diarrea, constipación.

Sobre el sistema nervioso central con sobrestimulación, excitación, insomnio, angustia, euforia, depresión, temblor, cefalea, episodios psicóticos, convulsiones.

**ANTECEDENTES LEGALES**



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

La Disposición n° 2311/02 de la Administración Nacional, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), aprueba el Reglamento Técnico Mercosur sobre asociaciones de drogas en medicamentos y preparados magistrales que contengan ansiolíticos (Resolución GMC n° 57/00).

Por otro lado la Disposición n° 2316/02 del ANMAT, aprueba el Reglamento Técnico sobre las asociaciones de drogas que contienen anorexígenos en medicamentos y preparaciones magistrales (Resolución GMC 39/99), las cuales fueron emitidas por el Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, e incorporan normas emanadas de los órganos del MERCOSUR dictadas como consecuencia de los tratados de integración suscriptos por el Estado Argentino, las cuales resultan de obligatoria aplicación en el derecho interno, conforme al artículo n° 121 de la Constitución Nacional.

El artículo 38 del Protocolo de Ouro Preto en cuanto a la necesidad de los Estados parte de tomar medidas necesarias para asegurar, en sus respectivos territorios, el cumplimiento de las normas emanadas del MERCOSUR, corresponde que se recepten en el derecho de esta Provincia las citadas Resoluciones GMC Nros. 39/99 y 57/00, dictando las normas regulatorias sobre la materia en cuestión.

Asimismo, la provincia de Buenos Aires el día 13 de julio de 2006, el gobernador firma el decreto 1691, por el cual se prohíbe la fabricación, manipulación, comercialización, prescripción y uso de medicamentos industrializados o preparados magistrales conteniendo sustancias ansiolíticas, asociadas con sustancias simpaticolíticas y parasimpaticolíticas. Además el mencionado decreto prohíbe la fabricación, manipulación, comercialización, prescripción y uso de medicamentos industrializados o preparados magistrales conteniendo sustancias anorexígenas, asociadas entre sí, o con sustancias ansiolíticas, diuréticas, hormonas, extractos hormonales, laxantes o también con cualquier otra sustancia medicamentosa.

**SOBREPESO: CAUSAS Y CONSECUENCIAS.**

Se debe tener en cuenta que los medicamentos para la obesidad no curan esa condición, solamente deben utilizarse como ayuda y como monodrogas; además los tratamientos no deben ser mayores a 6 meses (OMS).

Según la Convención Latinoamericana de Río para el tratamiento de la obesidad que tuvo lugar en 1998 en Brasil, los agentes Anorexígenos se indican:



## *Legislatura de la Provincia de Río Negro*

- Cuando el Índice de Masa Corporal (IMC) es superior a 30 Kg/m<sup>2</sup> y el tratamiento con dieta, ejercicios y manejo del comportamiento respecto a los hábitos alimentarios ha fracasado, y
- Ante la existencia de enfermedades concomitantes significativas, tales como diabetes, dislipidemia, hipertensión arterial con un IMC superior a 25 kg/m<sup>2</sup>, que persiste a pesar del tratamiento con dieta y anexos.

La obesidad es considerada como la epidemia más letal del siglo XXI. En nuestro país, el 30% de la población sufre sobrepeso y más de 1,5 billón de personas lo padecen en todo el mundo.

La obesidad se define como un exceso de grasa en el cuerpo que por lo general se ve acompañada por un incremento del peso corporal. Paradójicamente, el sobrepeso es una de las evidencias más frecuentes de la mala nutrición.

Las causas de la obesidad son múltiples, e incluyen factores tales como la herencia genética; el comportamiento del sistema nervioso, endocrino y metabólico; y fundamentalmente el tipo o estilo de vida que se lleve

El sobrepeso afecta a muchas personas en mayor o menor grado, y los esfuerzos para combatirlo no siempre obtienen resultados duraderos.

El avance de la obesidad en el ámbito mundial es alarmante, observándose un progresivo incremento de la obesidad en estos últimos 100 años, con una marcada aceleración en la última década en casi todo el mundo, principalmente en los países desarrollados.

Este incremento de la obesidad es considerado como la epidemia más letal del siglo XXI. Numerosos reportes en todo el mundo alertan del crecimiento de los índices de sobrepeso y obesidad en la población mundial, calculándose que 1,7 billón de personas lo padecen en el mundo entero. En nuestro país se calcula que el 30% de la población tiene sobrepeso o es obesa.

Múltiples son las causas responsables de esta nueva epidemia, pero fundamentalmente las causas pueden ser dos:

- Mayor ingesta de calorías que las que el cuerpo gasta.
- Menor actividad física que la que el cuerpo precisa.



## *Legislatura de la Provincia de Río Negro*

Si se ingiere mayor cantidad de energía de la necesaria, ésta se acumula en forma de grasa; si se consume más energía que la necesaria se utiliza la grasa como energía, con la consiguiente pérdida de peso.

La herencia tiene un papel importante en el desarrollo de la obesidad, tanto que de padres obesos el riesgo de sufrir obesidad para un niño es 10 veces superior a lo normal. En parte debido a tendencias metabólicas de acumulación de grasa, pero en parte se debe a que los hábitos culturales alimentarios y sedentarios contribuyen a repetir los patrones de obesidad de padres a hijos.

Otro porcentaje de las causas de obesidad es debido a enfermedades hormonales o endocrinas, que pueden ser solucionadas mediante un correcto diagnóstico y tratamiento especializado.

La obesidad mórbida constituye un grave problema social y sanitario. Los pacientes que la padecen tienen, además de dificultades para llevar una vida social y laboral normal, una considerable morbilidad asociada, así como una expectativa de vida inferior a la media.

El aumento del peso corporal trae como consecuencia diversos efectos metabólicos que alteran órganos y sistemas de la economía, como la hipertensión arterial, la diabetes mellitus, las enfermedades cardiovasculares, el aumento de los valores de colesterol y triglicéridos, todos éstos, factores que aumentan el riesgo de muerte cardiovascular.

Un efecto importante del sobrepeso es el aumento de la resistencia periférica a la insulina con el consiguiente desarrollo de diabetes tipo II, enfermedad íntimamente ligada al sobrepeso. También produce trastornos respiratorios, músculoesqueléticos, artrosis, alteraciones en la fertilidad y alteraciones hormonales que predisponen al desarrollo de cáncer especialmente cáncer de colon, mama, próstata, endometrio, riñón y vesícula.

Además de aumentar la incidencia y gravedad de las comorbilidades, la obesidad produce un rechazo social por lo que el paciente obeso se siente discriminado en su vida diaria, laboral y de relación, todas situaciones que condicionan fuertemente la calidad de vida. En la última década, distintas terapéuticas fueron desarrolladas para el tratamiento a corto y largo plazo de la obesidad, desde programas médico-dietéticos supervisados, diversos fármacos y hasta el tratamiento quirúrgico, el más efectivo en la actualidad.



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

Para saber qué pacientes se benefician con los distintos tratamientos, o qué pacientes son candidatos para cada uno de ellos, primero debemos analizar la forma de estratificar y clasificar a los pacientes con sobrepeso.

Lo necesario de la prohibición del uso de Anorexígenos en asociaciones con otras sustancias, se fundamenta en el daño potencial a la salud, cuando éstos se asocian con sustancias ansiolíticas, diuréticas, laxantes, extractos hormonales, etcétera cuyos fundamentos farmacológicos se pueden obtener de la frondosa bibliografía existente.

Cabe concluir que los riesgos de utilizar medicamentos con drogas anorexígenas para el tratamiento de la obesidad, en mezclas con sustancias ya mencionadas, someten la salud de los pacientes a verdaderos riesgos, correspondiendo asimismo aclarar que la prohibición es al "uso", por consiguiente los riesgos para la salud son los mismos si se ingiere la mezcla o las drogas incompatibles por separado.

Por ello:

**Autor:** María Inés García

**Firmantes:** Susana Holgado, Marta Milesi, Patricia Romans



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

## **LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO**

### **SANCIONA CON FUERZA DE**

### **LEY**

#### **CAPITULO I PRINCIPIOS GENERALES**

**Artículo 1°.- AMBITO DE APLICACION:** La presente ley regula el abordaje a seguir en la fabricación, manipulación, comercialización, prescripción y uso de los principales fármacos anorexígenos o agentes anorexígenos disponibles, indicados en forma individual o como componente de preparados magistrales, en el ámbito de la Provincia de Río Negro.

**Artículo 2°.- PROPOSITO:** La presente tiene como propósito:

- a) Resguardar la salud, para obtener años de vida saludables de la población de los rionegrinos.
- b) Promover hábitos de alimentación y nutrición saludables.

#### **CAPITULO II PROMOCION DE LA SALUD**

**Artículo 3°.- PROMOCION.-** La Promoción de la salud, en referencia al ámbito de aplicación de esta Ley, será desarrollada a cargo de los ámbitos de Salud y del Instituto Provincial de Seguridad Social IPROSS.

**Artículo 4°.- CAMPAÑAS.-** La autoridad de aplicación y el Instituto Provincial del Seguro de Salud de la provincia, deberán instrumentar campañas de promoción y prevención e información tendientes a la concientización de la población respecto de hábitos y estilos de vida saludables:

- a) Alimentación y nutrición saludable
- b) Calidad de vida: bienestar, cuidado del cuerpo, maneras de vivir.



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

- c) Hábitos, inicios y condicionantes.
- d) Autonomía. Límites. Dependencia. Hábitos y adicciones.

**Artículo 5°.- DIFUSION.-** Conforme a lo estipulado en el artículo precedente, se realizará:

- a) Elaboración y difusión de artículos de opinión sobre el problema de la obesidad y medicamentos prohibidos en la presente ley, redactados por expertos en el tema.
- b) Elaboración y socialización de artículos y documentos científicos de promoción de la salud para lograr concienciar a la población respecto a los hábitos y estilos de vida saludables, redactados por expertos en el tema de comunicación social, en coordinación con la Universidad Nacional del Comahue.
- c) Elaboración de documentos científicos sobre usos y adelantos terapéuticos.
- d) Edición de un amplio número de folletos que recojan en un lenguaje sencillo un panorama general de la epidemiología de una buena alimentación y nutrición saludable, los factores de riesgo más importantes y normas básicas de prevención de la enfermedad y promoción de la salud.
- e) Edición de afiches complementarios del folleto explicativo, los que serían expuestos en Escuelas, Farmacias, Centros Culturales, Sociedades de Fomento, Bibliotecas, Hospitales, Universidades, Sanatorios, Clínicas, etcétera.
- f) Utilización en forma periódica de espacios en diarios de circulación masiva.

**CAPITULO III  
PROHIBICIONES**

**Artículo 6°.- PROHIBICION SUSTANCIAS SIMPATICOLITICOS Y PARASIMPATICOLITICOS:** Se prohíbe en el ámbito de la Provincia, la fabricación, manipulación, comercialización, prescripción y uso de medicamentos industrializados o preparados magistrales conteniendo sustancias ansiolíticas, asociadas con sustancias simpaticolíticos y parasimpaticolíticos.

**Artículo 7°.- PROHIBICION DE SUSTANCIAS ANOREXIGENAS:** Se prohíbe en el ámbito de la Provincia, la fabricación, manipulación, comercialización, prescripción y uso de



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

medicamentos industrializados o preparados magistrales conteniendo sustancias anorexígenas, asociadas entre sí, o con sustancias ansiolíticas, diuréticas, hormonas, extractos hormonales, laxantes o también con cualquier otra sustancia medicamentosa.

**Artículo 8°.- OBLIGACION** - Todos los servicios públicos, de obras sociales y privados de salud radicados en la provincia, quedan obligados a aplicar lo regulado en la presente.

**Artículo 9°.- ADECUACION** - La obra social provincial (IPROSS), instrumentará la adecuación prestacional a los dictados de la presente ley, invitándose a las obras sociales y mutuales de dependencia nacional a adoptar actitud similar.

**CAPITULO IV  
SANCIONES**

**Artículo 10.- -FALTAS:** Los actos u omisiones que impliquen trasgresión a las normas de esta ley y a las reglamentaciones que se dicten en consecuencia, son consideradas faltas administrativas, sin perjuicio de cualquier otra responsabilidad civil o penal en que pudieran estar incursos los infractores.

**Artículo 11.- SANCIONES:** Los infractores a los que se refiere a los artículos 6° y 7° de la presente son sancionados por la autoridad sanitaria competente de acuerdo a la gravedad o reincidencia de la infracción con:

- a) Multa de 10 a 100 sueldos netos de un profesional del agrupamiento A - 44 horas semanales con dedicación exclusiva de la administración pública provincial o el agrupamiento que en el futuro lo reemplace. Los recursos obtenidos por la aplicación de la presente, son destinados a financiar los gastos de funcionamiento, equipamiento, y capacitación del Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud;
- b) Inhabilitación en el ejercicio profesional de un mes a cinco años;
- c) Clausura total o parcial, temporaria o definitiva del consultorio, clínica, instituto, sanatorio, laboratorio o cualquier otro local o establecimiento donde actúen las personas que hayan cometido la infracción.

**Artículo 12.- APLICACION DE SANCIONES:** Las sanciones establecidas en los incisos a), b) y c) del artículo 11 de la



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

presente pueden aplicarse independiente o conjuntamente en función de la gravedad de las infracciones cometidas.

La autoridad sanitaria de aplicación está facultada para establecer los alcances de las medidas, aplicando las sanciones que juzgue pertinente, considerando para ello los antecedentes del imputado, la gravedad de la falta y su repercusión desde el punto sanitario.

**Artículo 13.- REINCIDENCIA:** En caso de reincidencia, se puede incrementar hasta el décuplo la sanción aplicada.

**Artículo 14.- APREMIO:** Las multas impuestas pueden ser hechas efectivas por Vía de Apremio, a través del órgano establecido en la reglamentación.

**Artículo 15.- FACULTADES:** La autoridad de aplicación por sí o por quien disponga tendrá facultad para ingreso de lugares y el inmediato auxilio de la fuerza pública, así como proceder al secuestro preventivo de especies, bienes, drogas, especialidades medicinales y de la documentación que se vincula con su tenencia, tráfico o disposición, o a la clausura preventiva de locales, a las resultas del sumario que se instruye.

La reglamentación podrá establecer las formas y condiciones de ejercicio de estas facultades.

**Artículo 16.- -PRESCRIPCION:** Las acciones derivadas de esta ley prescribirán a los cinco (5) años de cometida la infracción. La prescripción se interrumpirá por la comisión de cualquier otra infracción a la presente y demás disposiciones dictadas en consecuencia.

**Artículo 17.- RESPONSABILIDAD SOLIDARIA:** Los titulares, los propietarios y/o directores en las personas jurídicas de los establecimientos a los que se le comprueben infracciones a la presente ley, son solidaria y directamente responsables por las multas aplicados a los Directores Técnicos farmacéuticos o las que de cualquier forma incidan o se originen en su establecimiento.

Cuando se tratara de sociedades, obras sociales o mutuales, serán también responsables en las sociedades de personas sus socios y en las sociedades de capital u otras personas jurídicas, los miembros de los directorios o consejo de administración y síndicos.

**Artículo 18.- REINCIDENCIA:-** La reincidencia de infracciones a la presente norma faculta a la autoridad de aplicación, a requerir al Colegio de Farmacéuticos se instruya el sumario de ética respectivo a través del Tribunal de Ética, sin



*Legislatura de la Provincia  
de Río Negro*

perjuicio de las medidas que pudiera adoptar por sí la autoridad de aplicación.

**Artículo 19.- -SUPLETORIEDAD:** Será de aplicación la ley de Procedimiento Administrativo de la provincia, en todo lo no establecido en la presente.

**Artículo 20.- -EXPENDIO EN LUGARES NO HABILITADOS.-** Cuando el expendio de medicamento detallado en los artículos 6° y 7° de la presente, se realice fuera de los lugares habilitados para ello, sea a título oneroso o gratuito, la autoridad de aplicación estará habilitada para ejercer en dichos lugares las facultades del artículo 15° y su reglamentación. También podrá aplicar a tales establecimientos y sus responsables, las sanciones del artículo 11° y con los alcances de responsabilidad del artículo 17 de la presente y su reglamentación.

**CAPITULO V  
DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 21.- AUTORIDAD DE APLICACION.-** Será autoridad de aplicación de la presente, el Ministerio de Salud o el organismo que en el futuro lo reemplace, coordinando con las autoridades sanitarias nacionales las estrategias a seguir.

**Artículo 24.- REGLAMENTACION:** El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en el término de los noventa (90) días a partir de su promulgación, pudiendo facultar al Ministerio de Salud a dictar las reglamentaciones que fueran menester a efectos de lograr su plena vigencia y adecuación con las políticas de salud previstas en la Constitución Provincial.

**Artículo 23.-** De forma