



Legislatura de la Provincia de Río Negro

FUNDAMENTOS

La presente iniciativa legislativa tiene como antecedente el anteproyecto de ley sobre "Norma para la utilización de Medicamentos Genéricos" en la Provincia de Río Negro, que fuera remitido a las áreas vinculadas a la temática con el propósito de recibir los aportes y sugerencias, pero principalmente la de obtener el consenso necesario para el abordaje que se propicia con el presente proyecto.

En ese mismo marco es de resaltar los aportes que fueron efectuados por la Secretaría de Estado de Salud, Instituto Provincial del Seguro de Salud.

Además agradezco expresamente a los siguientes profesionales sus contenidos, aportes y el constante estímulo recibido: Lic. Gabriel Argat, Bioq. Alejandro Marengo, Cdra. Adriana Gutierrez, Farm. Carlos Felicito, Dr. Daniel Chiosso, Farm. Ricardo Saad, Farm. Viviana Erripa, Farm. Patricia Morales, Abog. Silvana Mucci.

Para favorecer y/o mejorar el acceso a los medicamentos, países como Estados Unidos, Inglaterra y Alemania entre otros, han implementado políticas de medicamentos genéricos, dando así un fuerte impulso a la cobertura de las variantes más económicas de un mismo remedio por parte de la seguridad social. Esta línea de política sanitaria ha sido seguida, más recientemente, por Brasil y México, aunque no ha prendido en la mayoría de los demás países de América Latina, a pesar de que la región, en su conjunto, necesita imperiosamente revertir la inequidad en salud y evitar tanto el consumo excesivo e innecesario por parte de unos pocos como el subconsumo por parte de la mayoría, que muchas veces ni siquiera accede a los medicamentos más indispensables.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reconocen, en sus prácticas y documentos, que una política de medicamentos esenciales tiene importancia estratégica para garantizar el acceso y el uso racional de los productos farmacéuticos. En este contexto, ya en la Primera Conferencia Latinoamericana sobre Aspectos Económicos y Financieros de los medicamentos -realizada en Caracas en marzo de 1992-, se recomendó la adopción de programas de medicamentos genéricos como punto central de la estrategia de acceso.

También existe consenso entre las organizaciones de consumidores. Consumers Internacional es una ONG con ramificaciones en todo el mundo, recomienda el



Legislatura de la Provincia de Río Negro

desarrollo de políticas gubernamentales que garanticen el acceso universal a la atención médica y el desarrollo de "políticas de medicamentos racionales, basadas en el concepto de medicamentos esenciales de la OMS".

En nuestro país, cuyo mercado de fármacos era, hasta el año pasado, casi tan grande como los de Brasil o México, se ha desarrollado tradicionalmente -tanto entre los pacientes como entre los profesionales de la salud- un considerable apego a las marcas comerciales, con cierto desconocimiento de los principios activos y su respectiva acción terapéutica. Al mismo tiempo, se constata una alta incidencia de la automedicación, basada en la solicitud de marcas comerciales.

Esta tendencia es fomentada por los fabricantes de medicamentos, que no suelen presentar el precio entre los motivos de preferencia por su marca. Por lo contrario, el nombre de fantasía es utilizado para diferenciar un producto del resto y cobrar un precio mayor.

Para ello se invierten grandes sumas de dinero destinadas, no ya al público masivo, sino a imponer la marca en el profesional que prescribe. Existe toda una batería de herramientas de marketing que la industria emplea con este cometido, y que va desde la actividad de los visitantes médicos hasta la financiación de publicaciones y congresos, la financiación de viajes nacionales e internacionales, etcétera.

Como resultado suele establecerse, tanto entre los profesionales como entre los pacientes, una falsa asociación o prejuicios, entre "caro/alta calidad/ eficacia", por una parte, y "más barato/ baja calidad/ ineficacia", por la otra.

La estrategia competitiva de las empresas del sector suele moverlas a "renovar" permanentemente el parque de productos a partir de variaciones poco trascendentes de presentaciones que ya existen y a comercializarlas, en general, a precios superiores. El resultado es muy rentable: el precio promedio de los productos que tienen entre 0 a 12 meses de vida en el mercado puede cuadruplicar el precio medio de la industria.

Gracias a ello podemos encontrar una profusión de nombres de fantasía y presentaciones que atentan contra el uso racional de los medicamentos. Actualmente, existen en el mercado argentino unos pocos cientos de principios activos, que se venden bajo más de 5.000 marcas diferentes y en 12.000 presentaciones farmacéuticas.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

Sin embargo la "novedad comercial" no siempre es equivalente a "novedad terapéutica". Por el contrario, en muchos casos lo que se paga es la novedad comercial y el costo de marketing del producto; no así un cambio efectivo en los tratamientos.

Los resultados de estas maniobras de mercado son muy diferentes, según se trate de los vendedores o los compradores. Por un lado, el permanente surgimiento de productos nuevos o ilusoriamente nuevos a precios crecientes ha hecho aumentar constantemente el monto de la facturación global de las compañías. Por otro lado, se constata una caída progresiva del consumo que, hoy por hoy, afecta a todos los sectores en el país, con particular impacto sobre los de menor poder adquisitivo. Y, si bien es cierto que al presente la facturación de los laboratorios también ha caído porque la crisis es demasiado profunda, el cuadro de fondo no se altera: con una política de marcas e innovaciones ficticias la gente accede menos a los remedios, pero la industria incrementa sus ganancias.

La clave de todo para revertir este modelo y prejuicios que pesan en algunos profesionales de la salud, parase ser la información, si la ley de medicamentos no es "torpedeada" y empieza a regir, las autoridades deben hacer una muy buena campaña de información sobre el uso de los medicamentos genéricos.

El nombre genérico hace referencia al principio activo contenido por la especialidad farmacéutica, es decir, a la parte responsable por la acción terapéutica que se espera, sea la cura de una enfermedad o la atenuación de sus síntomas.

El nombre genérico o DCI (Denominación Común Internacional) no es otra cosa que el verdadero nombre de los medicamentos. Es la denominación con que se conocen y divulgan en los medios científicos y académicos. Es la que recomienda la Organización Mundial de la Salud (OMS), con el propósito de favorecer el "uso racional" (es decir, la utilización óptima) de los medicamentos.

En los ámbitos académicos relacionados con la educación de los profesionales del arte de curar o del área de salud (medicina, enfermería, odontología, farmacia, etcétera), aprenden la utilización de los medicamentos por su nombre genérico.

Cuando un estudiante de medicina se instruye respecto a cómo tratar un cuadro clínico, aprende a prescribir el medicamento por su nombre genérico y no por su marca comercial. Luego con la práctica, a lo largo del tiempo,



Legislatura de la Provincia de Río Negro

la constante presión del marketing de la industria altera ese hábito saludable. De modo que sólo se trata de volver a las fuentes, a la ciencia, de recuperar un saber y una práctica que jerarquizan las profesiones y le dan una gran proyección social en estos momentos.

Por otra parte los profesionales de la salud, que han estudiado farmacología para conocer los principios activos y sus efectos, a fin de elegir responsablemente el tratamiento más adecuado para cada caso, quedan a merced de un sistema de información casi frívolo, concentrado en el marketing directo de los vendedores-fabricantes. En efecto, la insistencia sobre las marcas comerciales ha tenido a que estos mismos profesionales, que ejercitan un pensamiento crítico en todos los aspectos del acto médico, lo concluyan con prescripción casi automatizada, asociando la acción terapéutica con las marcas más conocidas.

Asimismo, los farmacéuticos han visto reducida su actividad a una dispensación mecánica de artículos de marca, que no está a la altura de su formación profesional en farmacología.

Al recetar por el verdadero nombre de la droga, es decir, el genérico, el médico está favoreciendo el acceso de su paciente al medicamento y brindándole, al mismo tiempo, la posibilidad de elegir entre las marcas, presentaciones y precios.

El objetivo de la política de prescripción por nombre genérico es que las recetas hagan referencia a este nombre - el verdadero nombre del remedio - y no a una marca específica. Ésta es una cuestión fundamental para garantizar y abaratar el acceso a los medicamentos. Actualmente, la marca comercial o "nombre de fantasía" de un producto domina la práctica de la prescripción médica. Y las diferencias de precio entre distintas marcas de un mismo medicamento son notables. Recetando automáticamente las variantes más caras, se convalida la estrategia de la industria para maximizar sus ganancias, cuando en la práctica no se trata más que de variaciones en torno a una misma droga, de idéntico principio activo, de un único nombre genérico.

Surgen así algunas preguntas que deberíamos reflexionar: ¿Es posible, entonces que el Estado se desentienda de una cuestión tan trascendental? ¿Puede permanecer indiferente mientras algunos ciudadanos renuncian a sus tratamientos porque no pueden pagarlos? ¿Puede mirar para otro lado, sabiendo que muchos remedios llegan a costar hasta cinco o diez veces menos si el paciente puede elegir la marca? ¿Puede negar que el valor de "lo que está adentro del frasco" es, a veces, apenas el 15% del precio que se paga?.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

De todas maneras la respuesta es muy clara: NO. La salud de la población es una genuina cuestión de Estado, tanto por cuestiones humanitarias como de equidad social. Por lo tanto, la política de medicamentos debe ser una política de Estado.

Es también importante destacar que la eficacia, seguridad y calidad de todos los medicamentos disponibles en el mercado está garantizada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que es la agencia reguladora de Medicamentos dependiente del Ministerio de Salud de la Nación. Dicho organismo fue creado en 1992 y es una entidad pionera en América Latina.

A través de la ANMAT se aprueban, controlan y fiscalizan los medicamentos que se comercializan y son fabricados por laboratorios farmacéuticos o empresas farmacéuticas habilitadas por la Administración.

En el país se comercializan otros medicamentos elaborados en laboratorios de farmacia (Ej. preparados magistrales), en farmacias hospitalarias, en laboratorios oficiales donde la ANMAT no tiene competencia, quedando la responsabilidad de la fiscalización en la autoridad sanitaria provinciales.

Asimismo pueden consumirse medicamentos donados, comprados a instituciones internacionales (UNICEF, OPS, etc.), los que son fiscalizados por la ANMAT.

Es importante destacar que una política de prescripción de medicamentos por su nombre genérico:

- a) Favorece el paso del paciente de "consumidor pasivo" a "consumidor informado" capaz de reconocer lo que se le administra y exigirlo bajo la forma genérica que le resulte conveniente.
- b) Permite revalorizar el papel del médico y la utilidad de sus estudios farmacológicos. Al mismo tiempo, le permite asesorar al paciente sobre las distintas alternativas terapéuticas y le da un mayor alcance social a su intervención profesional.
- c) Jerarquiza el papel del farmacéutico, único profesional capacitado y autorizado para proponer la sustitución de una determinada marca comercial por otra que contenga el mismo principio activo, asesorando acerca de dosis, administración y efectos colaterales.



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

- d) Reduce la incidencia del gasto en salud, sobre todo, para las familias con menor poder adquisitivo. Más aún con la magnitud de la crisis económica y sanitaria de nuestro país, esta política puede representar la diferencia entre acceder a los medicamentos o quedarse sin ellos.
- e) Introduce la competencia por precio, dentro de un contexto de garantía sobre la seguridad y la eficacia de los medicamentos que existen en el mercado.

En nuestra provincia los principios reguladores de la salud son de rango constitucional, tal como surge de lo dispuesto en el artículo 59, que expresamente establece en relación a los medicamentos que, "Los medicamentos son considerados como bien social básico y fundamental. La autoridad pública implementa un vademécum y las medidas que aseguren su acceso a todos los habitantes".

Es por estos motivos que es necesario definir un ordenamiento legal para la prescripción, dispensación, comercialización, fabricación e información de medicamentos por su nombre genérico.

Proponemos entonces, una legislación que sirva a todos los habitantes de nuestra provincia, y que fundamentalmente haga un aporte para la salud de la población.

Para la elaboración de esta norma se consultó la legislación existente a nivel nacional, Ministerio de Salud de la Nación, Organización Panamericana de la Salud, Organización Mundial de la Salud.

Por ello.

AUTOR: María Inés García



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

LA LEGISLATURA DE LA PROVINCIA DE RIO NEGRO SANCIONA CON FUERZA DE L E Y

Artículo 1°.- OBJETO: La presente ley tiene por objeto facilitar el acceso a los medicamentos como bien social básico y fundamental y la defensa del consumidor.

Artículo 2°.- AMBITO DE APLICACIÓN.- Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten la fabricación, abastecimiento, distribución, comercialización, prescripción, dispensación, información, propaganda y toda otra actividad que determine la autoridad de aplicación de principios activos, medicamentos, medios de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, llevadas a cabo en jurisdicción provincial.

Artículo 3°.- AUTORIZACION.- Las actividades mencionadas en el artículo anterior, sólo podrán realizarse previa autorización y bajo la fiscalización de la autoridad de aplicación, en establecimientos habilitados, atendiendo a las características particulares de cada actividad y priorizando la seguridad y calidad de los productos en salvaguarda del derecho a la salud de la población y del acceso del consumidor.

Artículo 4°.- PRESCRIPCION.- Toda receta o prescripción médica de conformidad a la ley 3672, deberá efectuarse 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.

Artículo 5°.- DISPENSACION.- El profesional farmacéutico deberá informar al consumidor o adquiriente de las diferentes presentaciones comerciales, que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, similar cantidad de unidades y precio.

El profesional farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad de aplicación, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas.



Legislatura de la Provincia de Río Negro

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

Artículo 6°.- INCUMPLIMIENTO.- Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el artículo 4° de la presente ley se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate.

Artículo 7°.- DEFINICIONES.- A los fines de la presente ley se entenderá por:

- a) Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la curación, alivio, prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, destinado a mejorar la calidad de vida de la persona a quien se le administre.
- b) Principio activo o droga: toda sustancia simple o compuesta, natural, sintética, semisintética, o biogénica, 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.

Artículo 8°.- OBLIGACIONES.- 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 9°.- ROTULOS Y PROSPECTOS.- 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,



Legislatura de la Provincia de Río Negro

el tamaño de la tipografía para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional.

Artículo 10.- DEFENSA AL CONSUMIDOR.- 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 acciones previstas por la ley 2817, de defensa del consumidor.

Artículo 11.- VADEMECUM.- La autoridad sanitaria provincial deberá elaborar, dentro de los noventa (90) 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 autoridad sanitaria nacional y la Organización Mundial de la Salud, los cuales deberán estar a disposición de los profesionales del arte de curar y del público en general en todas las farmacias de la provincia.

Artículo 12.- USO OBLIGATORIO.- El vademécum provincial será de uso obligatorio en el ámbito de los efectores públicos provinciales, en establecimientos oficiales donde se realicen prestaciones asistenciales y en la Obra Social del Estado - Instituto Provincial del Seguro de Salud (IPROSS) y sectores de la actividad pública y privada que estén adheridos a su régimen o sistema.

Artículo 13.- EDUCACION.- El Poder Ejecutivo provincial promoverá en forma conjunta, con las 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 la Universidad Nacional del Comahue 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 14.- SANCIONES.- En uso de sus atribuciones conferidas por esta ley, la autoridad de aplicación podrá, sin



Legislatura de la Provincia de Río Negro

perjuicio de las penalidades que determine la justicia ordinaria y teniendo en cuenta la gravedad y/o la reiteración de las infracciones a esta ley, suspender las matrículas y/o habilitaciones otorgadas.

Las infracciones a lo dispuesto en la presente ley, su reglamentación y las resoluciones complementarias que dicte la autoridad de aplicación y sin perjuicio del inicio de las acciones judiciales que correspondieren, con:

- a) Apercibimiento.
- b) Multa de 10 a 100 sueldos netos de un profesional del agrupamiento A - 44 horas semanales con dedicación exclusiva de la administración pública provincial. Los recursos obtenidos por la aplicación de la presente, serán destinados a financiar los gastos de funcionamiento, equipamiento, y capacitación de la Secretaría de Estado de Salud.
- c) Suspensión de la matrícula de un (1) mes a cinco (5) años.
- d) Suspensión de la habilitación de locales vehículos, con clausura total o parcial, temporal o definitiva del establecimiento o cualquier otro local donde se cometieran las infracciones.

Las multas impuestas podrán ser hechas efectivas por vía de apremio, a través del órgano establecido en la reglamentación.

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

Artículo 15.- FACULTADES.- La autoridad de aplicación por sí o por quien disponga tendrá facultad para allanamiento 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, a las resultas del sumario que se instruye.

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

Artículo 16.- REINCIDENCIA.- La reincidencia de infracciones a la presente norma faculta a la autoridad de aplicación, a requerir a los Colegios profesionales, se instruya el sumario



*Legislatura de la Provincia
de Río Negro*

de ética respectivo a través del Tribunal de Etica, sin perjuicio de las medidas que pudiera adoptar por si el organismo de control.

Artículo 17.- SUPLETORIEDAD.- Será de aplicación la Ley Procedimiento Administrativo de la provincia, en todo lo no establecido en la presente.

Artículo 18.- AUTORIDAD DE APLICACIÓN.- La Secretaría de Estado de Salud/Consejo Provincial de Salud Pública o el organismo que en el futuro lo reemplace será la autoridad de aplicación de la presente ley, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 10.

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 19.- REGLAMENTACION.- El Poder Ejecutivo reglamentará la presente ley en el término de los noventa días (90) días a partir de su promulgación.

Artículo 20.- La presente ley cumple con lo dispuesto en el artículo 12 de la ley nacional 25.649.

Artículo 21.- EXTENCION A LOS ODONTOLOGOS.- Lo prescripto en la ley 3672 y la presente, regirá para los profesionales odontólogos comprendidos en el Capitulo II de la ley 3338.

Artículo 22.- De forma.