

BOLETIN OFICIAL

DE LA REPUBLICA ARGENTINA

BUENOS AIRES, JUEVES 19 DE SETIEMBRE DE 2002

AÑO CX

\$ 0,70

Nº 29.987

1ª LEGISLACION
Y AVISOS OFICIALES

Los documentos que aparecen en el BOLETIN OFICIAL DE LA REPUBLICA ARGENTINA serán tenidos por auténticos y obligatorios por el efecto de esta publicación y por comunicados y suficientemente circulados dentro de todo el territorio nacional (Decreto Nº 659/1947)

PRESIDENCIA DE LA NACION

SECRETARIA LEGAL
Y TECNICA
DR. ANTONIO E. ARCURI
SECRETARIO

DIRECCION NACIONAL DEL
REGISTRO OFICIAL
DR. RUBEN A. SOSA
DIRECTOR NACIONAL

Domicilio legal: Suipacha 767
1008 - Capital Federal

Tel. y Fax 4322-3788/3949/
3960/4055/4056/4164/4485

~ ~
www.boletinoficial.gov.ar
Sumario 1ª Sección
(Síntesis Legislativa)
y
3ª Sección

~ ~
e-mail: boletin@jus.gov.ar

Registro Nacional de la
Propiedad Intelectual
Nº 173.974



LEYES

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Ley 25.649

Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

Sancionada: Agosto 28 de 2002.
Promulgada Parcialmente: Septiembre 18 de 2002.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

ARTICULO 1º — La presente ley tiene por objeto 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.

ARTICULO 2º — Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria

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.

La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación 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.

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. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.

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

ARTICULO 3º — Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el primer párrafo del artículo 2º de la presente ley se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate.

ARTICULO 4º — A los fines de la presente ley se entiende por:

a) Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico 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 monodroga: toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénético, sintético o semisintético 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;

d) Especialidad medicinal: todo medicamento de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable debidamente autorizada por la autoridad sanitaria;

e) Especialidad medicinal genérica: especialidad medicinal identificada por el nombre genérico que corresponda a su composición;

f) Especialidad medicinal de referencia: es aquel medicamento debidamente habilitado como tal por la autoridad sanitaria nacional, cuya eficacia y seguridad terapéutica ha sido científicamente comprobada por su uso clínico y comercializado en el país por un laboratorio innovador. Cuando un producto que reúna estas características no se comercialice en el país, podrá utilizarse como especialidad medicinal de referencia a fin de comparar la

SUMARIO

Pág.		Pág.
	obras plásticas conocido como la Ruta de los Murales, de la ciudad de Corrientes.	2
7	PESCA Disposición 67/2002-DNPA Modifícanse los límites del área para la pesca de la especie langostino, establecida por la Resolución Nº 153/2002 de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos. Puntos geográficos.	8
7	PRESIDENCIA DE LA NACION Decreto 1859/2002 Apruébanse contrataciones efectuadas por la Secretaría de Turismo y Deporte bajo el régimen del Decreto Nº 1184/2001.	3
3	Decreto 1860/2002 Apruébanse contratos celebrados por la Secretaría General bajo el régimen del Decreto Nº 1184/2001.	4
5	PROGRAMA JEFES DE HOGAR Resolución 128/2002-SE Establécese que la Dirección de Sistemas de Información enviará los padrones de beneficiarios liquidados en el marco del Programa Jefes de Hogar, correspondientes a cada mes, a las Gerencias de Empleo y Capacitación Laboral (GECAL), las que los entregarán de inmediato a la Provincia, al Consejo Consultivo Provincial y a los Municipios y sus respectivos Consejos Consultivos Municipales.	8
1	SANIDAD VEGETAL Resolución 730/2002-SENASA Inclúyese como punto de ingreso para fibra de algodón, semillas y/o subproductos de algodón, el Puente Internacional Trancredo Neves, Ciudad de Puerto Iguazú, Provincia de Misiones, cumpliéndose la normativa vigente en cuanto a la fumigación de las partidas.	5
3	SISTEMA NACIONAL DE MEDIOS PUBLICOS Decreto 1862/2002 Dase por prorrogado el plazo dispuesto por el Decreto Nº 354/2002 para que el Sistema Nacional de Medios Públicos Sociedad del Estado eleve a la Secretaría de Comunicaciones una propuesta de normalización de la mencionada sociedad.	4
8	SISTEMA NACIONAL DEL SEGURO DE SALUD Decreto 1867/2002 Establécense criterios sobre las formas de redistribución de los recursos solidarios.	4
	DECRETOS SINTETIZADOS	5
6	DECISIONES ADMINISTRATIVAS SINTETIZADAS	5
	AVISOS OFICIALES	
	Nuevos	9
	Anteriores	23

especialidad medicinal genérica, aquella avallada por la Organización Mundial de la Salud por haberse comprobado su acción terapéutica mediante su liderazgo en el mercado farmacéutico internacional.

ARTICULO 5º — 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.**

ARTICULO 6º — 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, el tamaño de la tipografía para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional.

ARTICULO 7º — 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 sanciones previstas por la ley 24.240, de defensa del consumidor.

ARTICULO 8º — 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 artículo anterior. 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

ARTICULO 9º — **La autoridad sanitaria nacional deberá elaborar, dentro de los 60 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 Organización Mundial de la Salud o autorizadas por la autoridad sanitaria nacional, los cuales deberán estar a disposición de los profesionales del arte de curar y del público en general en todas las farmacias de la República.**

ARTICULO 10. — **El Poder Ejecutivo nacional 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 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 curricula el estudio de la investigación y transferencia de conocimientos sobre la temática abordada en la presente ley.**

ARTICULO 11. — El Poder Ejecutivo propenderá, en materia de medicamentos, a una política de progresiva sustitución de importaciones.

ARTICULO 12. — 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.**

ARTICULO 13. — Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS 28 AGO 2002

— REGISTRADO BAJO EL Nº 25.649—

EDUARDO O. CAMAÑO. — MARCELO E. LOPEZ ARIAS. — Eduardo D. Rollano. — Juan C. Oyarzún.

NOTA: Los textos en negrita fueron observados.

Decreto 1855/2002

Bs. As., 18/9/2002

VISTO el Proyecto de Ley registrado bajo el Nº 25.649, sancionado por el HONORABLE CONGRESO DE LA NACION el 28 de agosto de 2002, y

CONSIDERANDO:

Que el mencionado Proyecto de Ley, promueve la utilización de medicamentos por su nombre genérico.

Que, en el marco de la actual emergencia sanitaria, el acceso a los medicamentos por ciertos sectores de la población se encuentra comprometido, situación que puede atenuarse si lo profesionales prescriben adecuadamente los medicamentos.

Que la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) reconocen que una política de medicamentos esenciales tiene importancia estratégica para garantizar el acceso y el uso racional de los productos farmacéuticos.

Que el nombre genérico o Denominación Común Internacional es el verdadero nombre de los medicamentos.

Que el artículo 2º del Proyecto de Ley dispone que toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria 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, pudiendo indicarse en la receta, además del nombre genérico, el nombre o marca comercial.

Que el último párrafo del citado artículo establece que: “La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca”.

Que corresponde observar el último párrafo del artículo 2º, debido a que lo que se pretende, es compatibilizar la libertad de prescripción por parte de los profesionales de la salud con la libertad de elección de las personas. Una política de prescripción de medicamentos por su nombre genérico tiene además entre sus objetivos, el revalorizar el papel del médico y la utilidad de sus estudios farmacológicos y jerarquizar, al mismo tiempo, la figura del farmacéutico.

Que el artículo 4º del Proyecto de Ley, define los términos: medicamento, principio activo o monodroga, nombre genérico, especialidad medicinal, especialidad medicinal genérica y especialidad medicinal de referencia.

Que el Decreto Nº 150/92 ya ha definido las categorías de medicamento, principio activo o droga farmacéutica, nombre genérico y especialidad medicinal o farmacéutica que resultan relevantes para la temática de prescripción y dispensa de medicamentos por su nombre genérico, ya que han demostrado rigor científico a lo largo de los años.

Que, por otra parte, la noción de especialidad medicinal genérica y la de especialidad medicinal de referencia son conceptos ajenos al tema legislado, por lo que resulta conveniente observar el artículo 4º del Proyecto de Ley.

Que el artículo 5º del Proyecto de Ley, dispone que será obligatorio el uso del nombre genérico, entre otros, en toda publicidad o propaganda dirigida al público en general.

Que el sector salud tiene muy comprometidos los recursos como para hacer frente a un aumento en los gastos que irrogaría realizar la publicidad y propaganda exigidas en el Proyecto de Ley.

Que el artículo 9º del Proyecto de Ley, dispone que la autoridad sanitaria nacional deberá

elaborar un vademécum 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 Organización Mundial de la Salud o autorizadas por la autoridad sanitaria nacional.

Que se estima conveniente observar el artículo mencionado, toda vez que, a los efectos previstos por la norma sancionada, el vademécum sólo debe realizarse sobre la base del nombre genérico de los medicamentos sin hacer referencia a especialidades medicinales genéricas.

Que el artículo 10 del Proyecto de Ley, dispone que el Poder Ejecutivo nacional, promoverá en forma conjunta con las organizaciones médicas, farmacéuticas y odontológicas, los mecanismos que aseguren amplia comunicación, información y educación sobre los medicamentos genéricos. Asimismo, se establece que deberá incorporarse a los programas de educación en ciencias de la salud el estudio de la investigación y transferencia de conocimientos sobre la temática abordada por la norma sancionada.

Que la referencia que el artículo efectúa a los medicamentos genéricos, omite considerar que sólo se está legislando sobre el ejercicio profesional, es decir, prescripción y dispensa de medicamentos por su nombre genérico.

Que el artículo 12 del Proyecto de Ley, invita a las Provincias a adherir a la misma. Asimismo, dispone que 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.

Que resulta conveniente observar la facultad otorgada al Poder Ejecutivo Nacional, toda vez que el poder de policía en materia de salud es una facultad no delegada por las Provincias al Gobierno Nacional.

Que la observación que se propone no altera el espíritu ni la unidad del Proyecto de Ley sancionado por el HONORABLE CONGRESO DE LA NACION.

Que el PODER EJECUTIVO NACIONAL se encuentra facultado para dictar el presente, en virtud de lo dispuesto en el artículo 80 de la CONSTITUCION DE LA NACION ARGENTINA.

Por ello,

EL PRESIDENTE DE LA NACION ARGENTINA EN ACUERDO GENERAL DE MINISTROS DECRETA:

Artículo 1º — Obsérvase el último párrafo del artículo 2º del Proyecto de Ley registrado bajo el Nº 25.649.

Art. 2º — Obsérvanse los artículos 4º, 9º y 10 del Proyecto de Ley registrado bajo el Nº 25.649.

Art. 3º — Obsérvase el inciso c) del artículo 5º del Proyecto de Ley registrado bajo el Nº 25.649.

Art. 4º — Obsérvase en el artículo 12 del Proyecto de ley registrado bajo el Nº 25.649, la frase que dice: “Asimismo el Poder Ejecutivo nacional queda facultado a suscribir convenios con las provincias y con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aries a fin de delegar facultades de fiscalización.”

Art. 5º — Con las salvedades establecidas en los artículos precedentes, cúmplase, promúlgase y téngase por Ley de la Nación el Proyecto de Ley registrado bajo el Nº 25.649.

Art. 6º — Dése cuenta al HONORABLE CONGRESO DE LA NACION.

Art. 7º — Comuníquese, publíquese, dése a la DIRECCION NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese. — DUHALDE. — Alfredo N. Atanasof. — Ginés M. González García. — Jorge R. Matzkin. — Roberto Lavagna. — Graciela Camaño. — Graciela Giannettasio. — María N. Doga. — José H. Jaunarena. — Juan J. Alvarez.

PATRIMONIO DE INTERES CULTURAL Y TURISTICO

Ley 25.648

Declárase de valor patrimonial y de interés cultural y turístico el conjunto de obras plásticas conocido como la Ruta de los Murales, de la ciudad de Corrientes.

Sancionada: Agosto 28 de 2002. Promulgada Parcialmente: Septiembre 18 de 2002.

El Senado y Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, etc. sancionan con fuerza de Ley:

ARTICULO 1º — Declárese de valor patrimonial y de interés cultural y turístico el conjunto de obras plásticas de la ciudad de Corrientes, capital de la provincia homónima, conocido como la Ruta de los Murales e integrado por:

- El Mural de la correntinidad, grabado en los murallones del puente interprovincial General Belgrano, que linda con la punta Arazaty.

- El Gran Mural, grabados sobre los muros externos del Convento de San Francisco, lindante con la plaza Italia.

- El Mural de las cautivas, gravado sobre los muros laterales de la punta Mitre.

- Los murales Evocación salesiana y Las fiestas de San Baltasar, grabados en las paredes del Colegio Salesiano.

- El mural Güemes y la defensa fronteriza, grabado en los muros exteriores del 48º Escuadrón de Gendarmería Nacional.

- El mural Las cuatro estaciones, grabado en el acceso al Instituto Superior de Educación Musical.

- Los murales San Francisco y la ecología, Jesús Maestro, San Francisco y Clara, Jerusalén 3000, Santa Lucía arrojando luz, San Vicente y Francisco con lobo y paloma, grabados en los muros de la iglesia Nuestra Señora de Pompeya, el Colegio San José, la Iglesia de la Merced, el barrio Apipé, el barrio San Marcelo, la Escuela Nº 157 de la Tercera Orden, respectivamente.

- El mural El Juramento de Hipócrates, grabado en las paredes vestibulares de la Facultad de Medicina dependiente de la Universidad Nacional del Nordeste.

- Los murales San Martín y la correntinidad y San Martín en el cruce de los Andes, ubicados en la rotonda de la Virgen y la Comisaría 1ª, respectivamente, y el de Belgrano y la enseña, en la Escuela Nº 1 “Manuel Belgrano”.

- El mural de la perennidad (homenaje al Líbano) grabado en las paredes de la Sociedad Libanesa.

- Los murales Los abuelos, del Hogar de Ancianos; la marcha del silencio, de la Casa del Docente; Tributo a la vida, del cuartel de Bomberos; Cotidiano, del Mercado Municipal; Homenaje al trabajador municipal, de las Oficinas de Obras Públicas de la Municipalidad; Maternidad, del Jardín de Infantes “Mamá Margarita”; Festival del Chamamé, del Anfiteatro Tránsito Cocomarola; Fin de siglo, de la plazoleta Artigas; la Creación Guarani, del Hospital Psiquiátrico.

- El mural Homenaje a Corrientes desde México, realizado por artistas mexicanos en punta Tacuara.

ARTICULO 2º — **La Secretaría de Cultura y Comunicación adoptará las medidas pertinentes para preservar el acervo cultural del conjunto de murales mencionados en el artículo precedente.**

ARTICULO 3º — La Secretaría de Turismo de la Nación tendrá a su cargo **la puesta en valor y** promoción de los murales mencionados como expresión de interés turístico.

ARTICULO 4º — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

DADA EN LA SALA DE SESIONES DEL CONGRESO ARGENTINO, EN BUENOS AIRES, A LOS VEINTIOCHO DIAS DEL MES DE AGOSTO DEL AÑO DOS MIL DOS.