

LEY R Nº 3742

Artículo 1º- 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 2º- 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 3º- 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 4º- PRESCRIPCION - Toda receta o prescripción médica de conformidad al artículo 26, inciso l) de la Ley Provincial Nº 3338 #, 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 5º- DISPENSACION - En la dispensación los profesionales farmacéuticos deberán ofrecer e informar al público de las diferentes presentaciones comerciales y/o los productos registrados y disponibles que respeten el principio activo, concentración, forma farmacéutica, similar cantidad de unidades y dosificación prescrita, a fin de que el paciente elija el medicamento más conveniente a sus posibilidades sin alterar el criterio de prescripción y la pauta terapéutica indicada.

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

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

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

Artículo 7º- 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 y comercialización 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, 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 Provincial N° 2817 #, de Defensa del Consumidor.

Artículo 11 - VADEMECUM - El vademécum elaborado por la autoridad sanitaria provincial 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 currículas 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 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 diez (10) a cien (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 del Ministerio 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 de ética respectivo a través del Tribunal de Ética, sin perjuicio de las medidas que pudiera adoptar por sí el organismo de control.

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

Artículo 18 - AUTORIDAD DE APLICACIÓN - El Ministerio 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 la campaña de difusión masiva respecto de los beneficios que reviste el uso de las denominaciones genéricas en las prescripciones médicas.

Artículo 19 - REMISION - La presente Ley cumple con lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley Nacional Nº 25.649 #.

Artículo 20 - EXTENSION A LOS ODONTOLOGOS - Lo prescripto en el artículo 26, inciso l) de la Ley Provincial Nº 3338 # y la presente, regirá para los profesionales odontólogos comprendidos en el Capítulo II de la citada norma.