

LEY N° 2.320/03

DE PROMOCIÓN DE LA UTILIDAD DE MEDICAMENTOS POR SU NOMBRE GENÉRICO

EL CONGRESO DE LA NACIÓN PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

CAPITULO I

TÍTULO I

DE LOS OBJETIVOS

Artículo 1°.- La presente ley tiene por objeto reglamentar el expendio de medicamentos utilizando su nombre genérico y facilitar el acceso a los mismos.

TITULO II

DE LAS DEFINICIONES

Artículo 2°.- A los fines de la presente ley, se entiende por:

- a) Medicamento. Toda sustancia, natural o sintética, o combinaciones de ellas, que se destine, o que sea promocionada para la utilización en seres humanos por sus propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar las enfermedades o sus síntomas, y sustancias con efecto medicamentoso pero no promocionadas como tales (según Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros").
- b) Principios activo o droga farmacéuticas. Toda sustancia o mezcla de sustancias, de origen natural o sintético, de origen farmacológico, o bien. que sin poseer actividad farmacológica, al ser administrada al organismo, la adquieren.
- c) Nombre Genérico. Se entenderá como nombre genérico a la Denominación Común Internacional (DCI) de un principio activo o combinación de los mismos recomendados por la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- d) Especialidad medicinal. Todo medicamento designa por un nombre convencional, sea o no una marca de fábrica o comercial, o por el nombre genérico que corresponda a su composición y contenido, preparado y envasado uniformemente para su distribución y expendio, de composición cuantitativa definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable, debidamente autorizado por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).
- e) Especialidad medicinal de referencia. Producto para el cual la eficiencia y seguridad han sido establecidos y es reconocido como tal por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Siempre que sea posible, el líder del mercado deberá ser considerado como producto de referencia.

f) Equivalencia. Dos especialidades medicinales son equivalentes cuando son farmacéuticamente equivalentes, y después de administrados en la misma dosis molar, sus efectos, con respecto a la eficiencia y seguridad son esencialmente los mismos. (Res. GMC 23/95).

g) Sustitución. Dos especialidades medicinales son sustituibles si se ha demostrado su equivalencia ante la Autoridad Sanitaria Nacional.

CAPITULO II

TITULO I

DE LA PRESCRIPCIÓN

Artículo 3º.- Dipónese que toda prescripción de medicamentos, sea este monodroga o combinación a dosis fija, deberá efectuarse por el nombre genérico o sea por la Denominación Común Internacional (DCI) que se indique, seguido de concentración, forma farmacéutica y dosis/unidad, así como de la prestación solicitada.

La receta podrá indicar además del nombre genérico, la denominación comercial o marca registrada de la especialidad farmacéutica.

Artículo 4º.- Determínase que en los casos en que el profesional de la salud autorizado a prescribir medicamentos considere que la especialidad farmacéutica prescrita no sea sustituible, deberá indicar, además del nombre genérico, el nombre comercial del medicamento solicitado, con la leyenda "NO SUSTITUIBLE", seguidos de su firma, fecha y sello.

Artículo 5º.- Establécese que si la prescripción consigna exclusivamente el nombre genérico, el farmacéutico deberá informar al público sobre todas las especialidades farmacéuticas aprobadas por la autoridad sanitaria nacional, tenga o no existencia de las mismas, que contengan el mismo principio activo y que hayan sido declaradas sustituibles por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, con los respectivos precios de dichos productos.

Asimismo, a requerimiento del cliente, deberá exhibir un listado impreso de productos, ordenados por nombre genérico, con los datos citados precedentemente.

Si la prescripción tiene carácter de "NO SUSTITUIBLE", el farmacéutico podrá dispensar la marca recomendada o, a pedido explícito del consumidor, deberá proceder de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo anterior.

Para formalizar el acto de dispensación, el farmacéutico responsable de una sustitución deberá consignar en la receta el nombre comercial del medicamento expedido, el consentimiento firmado del paciente o adquiriente del producto, seguido de la fecha y firma del farmacéutico, y el sello de la farmacia.

TITULO II

DE LA DEMOSTRACIÓN DE EQUIVALENCIA

Artículo 6°.- El Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, a través de la DNVS, reglamentará los aspectos sanitarios y regulatorios de la presente ley, en los que deberá precisar los controles de calidad necesarios para asegurar la equivalencia entre las especialidades farmacéuticas y los correspondientes productos de referencia.

Artículo 7°.- La DNVS elaborará y publicará el listado de especialidades medicinales equivalentes autorizadas, clasificadas farmacológicamente con la indicación de sus fórmulas y contenidos y el producto de referencia que ha sido adoptado para la demostración de la equivalencia.

Artículo 8°.- Créase la Comisión Nacional de Medicamentos Esenciales, presidida por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, y constituida por especialistas de reconocida idoneidad, representantes de los sectores públicos y privados involucrados en la actividad. Esta Comisión dictará su reglamento y definirá su funcionamiento, y tendrá facultades para modificar, cuando lo estime necesario, el Listado Básico de Medicamentos.

CAPITULO III

TITULO I

DE LA ADQUISICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS

Artículo 9°.- Las entidades del sector público que tenga a su cargo prestaciones de salud, están obligadas a solicitar ofertas de medicamentos exclusivamente por su nombre genérico, de acuerdo con el Listado Básico de Medicamentos Esenciales elaborado y aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con las siguientes excepciones:

1. Caso de medicamentos especiales y otros para tratamientos de patologías de alta sensibilidad social, que no consten en el Listado Básico de Medicamentos;
2. En caso de emergencia sanitaria, y/o razones de fuerza mayor que no permitan conseguir el respectivo medicamento de nombre genérico.

TITULO II

DE LA PROMOCIÓN DEL USO DEL NOMBRE GENÉRICO

Artículo 10°.- El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social promoverá en forma conjunta, con las organizaciones médicas, farmacéuticas, odontológicas, universitarias y todas aquellas reconocidas en el arte de curar, los mecanismos que aseguren amplia comunicación, información y educación sobre la prescripción de medicamentos por su nombre genérico.

CAPITULO IV

TITULO I

DE LAS DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Artículo 11°.- La Lista Básica de Medicamentos Esenciales está conformada por los comprendidos en el listado elaborado por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 12°.- Esta ley entrará en vigencia el 1 de enero de 2005.

Artículo 13°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Senadores, a veinticinco días del mes de setiembre del año dos mil tres, quedando sancionado el mismo por la Honorable Cámara de Diputados, a seis días del mes de noviembre del año dos mil tres, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 204 de la Constitución Nacional.

Benjamín Maciel Pasotti
Presidente H. Cámara de Diputados

Raúl Adolfo Sánchez
Secretario Parlamentario

Carlos Mateo Balmelli
Presidente H. Cámara de Senadores

Adriana Franco de Fernández
Secretario Parlamentario

Asunción, 3 de diciembre de 2003

Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.

El Presidente de la República
NICANOR DUARTE FRUTOS

Julio César Velázquez Tillería
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social