

**PESCRIPCION Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS**

**ARTICULO 1.-** La presente ley tiene por objeto fortalecer el rol social de la salud pública,  
Facilitando la accesibilidad de la población a los medicamentos, asegurando que los  
mismos reúnan las condiciones de calidad, seguridad y eficacia.

**ARTICULO 2 .-** A los efectos de la presente ley, entiéndase por nombre genérico a la  
Denominación de un principio activo o de una sustancia auxiliar empleada en la  
elaboración de medicamentos o cuando corresponda, de una asociación o combinación de principios  
activos a dosis fijas, adoptadas por La autoridad sanitaria nacional o en su defecto, la Denominación  
Común Internacional recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

**ARTICULO 3 .-** Establécese el uso obligatorio de los nombres genéricos de medicamentos  
en las prescripciones que realicen los profesionales autorizados a recetar  
medicamentos.

**ARTICULO 4 .-** Designace como autoridad de aplicación de la presente ley al Ministerio  
de Salud Pública, quien debe:

- a) confeccionar el listado de medicamentos designándolos por su nombre genérico  
adaptando a la realidad local el Formulario Terapéutico Nacional de la Confederación  
Médica de la República Argentina;
- b) establecer la nómina y el criterio a seguir para catalogar aquellas  
especialidades medicinales que no pueden ser sustituidas por sus propiedades  
terapéuticas especiales y la naturaleza de la afección a tratar;
- c) publicar, promocionar , difundir y mantener actualizado, dentro del listado de  
medicamentos, designados por sus nombres genéricos, aquellos de mayor demanda y  
consumo;
- d) convocar a participar en la tarea de elaboración del listado, a las instituciones  
relacionadas con la temática;
- e) diseñar campañas de publicidad respecto de las ventajas del uso de los  
medicamentos por su denominación genérica;
- f) actuar de contralor de la presente ley, siendo de aplicación las sanciones  
correspondientes para los profesionales que incurran en incumplimiento  
de acuerdo a la legislación vigente;
- g) coordinar toda acción necesaria para la instrumentación de la presente Ley.

**ARTICULO 5.-** En las farmacias, los farmacéuticos al momento de la dispensa de las  
recetas al público deben ofrecer el medicamento recetado y tener a disposición del  
mismo, el listado mencionado en el inciso a) del artículo 4 de la presente ley.

**ARTICULO 6.-** El Poder Ejecutivo reglamentara la presente ley dentro de los cuarenta (40)  
días a partir de su promulgación.

**ARTICULO 7.-** Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Dada en la Sala de Sesiones de la Cámara de Representantes, en Posadas, a  
los siete días del mes de marzo de dos mil dos.

Dr. RENÉ GERMÁN CASALS  
SECRETARIO LEGISLATIVO  
A/C AREA PARLAMENTARIA  
Cámara de Representantes  
Provincia de Misiones.

Ing. LUIS ALBERTO VIANA  
PRESIDENTE  
Cámarade Representantes  
Provincia de Misiones

**DECRETO REGLAMENTARIO N° 597/02 DE LA LEY DE PRESCRIPCIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS N° 3843/02**

VISTO: La Ley 3843; y

**CONSIDERANDO:**

QUE, es necesario la reglamentación de la Ley que regula la prescripción y expendio de Medicamentos;

QUE, el presente Decreto se dicta en uso de las facultades que son propias del Poder Ejecutivo Provincial reglamentando normas legales en ejercicio del Poder de Policía propio del Estado;

QUE, la salud de la población debe ser tutelada por el Estado, a cuyo fin debe dictar las normas necesarias para cumplir con dicho cometido tendiendo a la custodia de tan alto interés social;

QUE, es conveniente que la población pueda acceder a los medicamentos optando entre los distintos medicamentos sustituibles y disponibles en el mercado;

**POR ELLO:**

**EL GOBERNADOR DE LA PROVINCIA DE MISIONES**

**DECRETA:**

**ARTÍCULO 1°.-** ACÉPTANSE como válidas para la interpretación de la Ley de PRESCRIPCIÓN Y EXPENDIO DE MEDICAMENTOS y su Reglamentación las definiciones incluidas en el “glosario” de términos que como ANEXO I integra el presente.

La incorporación, modificación o supresión de definiciones será atribución del Señor Ministro Secretario de Salud Pública, que podrá recepcionar sugerencias de la COMISION ASESORA DE MEDICAMENTOS DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.

**ARTÍCULO 2°.-**(Reglamentario del Artículo 3°)

De acuerdo al criterio establecido en la Ley, los profesionales autorizados a prescribir medicamentos deberán hacerlo por Nombre Genérico, indicando además entre paréntesis la marca comercial sugerida por el prescriptor.

Cuando el medicamento prescripto se encuentre en el Anexo III de la presente, el profesional farmacéutico deberá sugerir alternativas entre las que el paciente podrá optar.

**ARTÍCULO 3°.-** (Reglamentario de los incisos del Artículo 4°)

Inciso a): El listado de medicamentos conforman el Formulario Terapéutico Provincial y se incluyen en el *Anexo II* que forma parte integrante de la presente Reglamentación, y será actualizado por la “Comisión Asesora de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública”.

Inciso b): El criterio para catalogar los medicamentos que no pueden ser sustituidos por sus propiedades terapéuticas especiales y la naturaleza de la afección a tratar se consigna en el *Anexo IV* que también forma parte integrante de la presente Reglamentación. Todos los medicamentos que no se encuentren incluidos en el *Anexo III*, se consideran No Sustituibles.

Inciso c): Las referidas actividades de publicación, promoción y difusión se desarrollarán en el marco del Programa de “Uso Racional de Medicamentos por nominación Genérica en la Comunidad”, coordinado por la Dirección de Farmacia y Bioquímica del Ministerio de Salud Pública,

Inciso d): La convocatoria a participar en las tareas de elaboración de los listados, como así también para las actualizaciones de los mismos, se realizará igualmente en el marco del referido Programa señalado precedentemente.

Inciso e): A los efectos del Inciso que se reglamenta entiéndese por publicidad la efectuada mediante circulares, avisos periodísticos y radiales, televisivos o cualquier otro medio que sirva a tales fines.

**ARTÍCULO 4°.-** (Reglamentario del Artículo 5°)

El farmacéutico deberá escribir al dorso de la receta, con puño y letra, el nombre comercial, forma farmacéutica, y dosis del medicamento sustituto dispensado; firmado y sellado.

**ARTÍCULO 5°.-** REFRENDARÁ el presente Decreto el Señor Ministro Secretario de Salud Pública.

**ARTÍCULO 6°.-** REGISTRESE, comuníquese, tomen conocimiento: Ministerio de Salud Pública y sus respectivas Subsecretarías y Direcciones dependientes.  
Cumplido, ARCHIVESE.-

## **GLOSARIO**

**BIODISPONIBILIDAD:** Es la cantidad y velocidad con las que el principio activo contenido en una forma farmacéutica alcanza la circulación sistémica, determinadas mediante la curva concentración/tiempo o la excreción urinaria . ( OMS 1996).

**BIOEQUIVALENCIA:** Dos especialidades medicinales son bioequivalentes cuando siendo equivalente farmacéuticos o alternativas farmacéuticas sus biodisponibilidades después de la administración en la misma dosis molar son semejantes en tal grado , que pueda esperarse que sus efectos sean esencialmente los mismos. ( OMS1996 )

**EQUIVALENCIA:** Dos productos farmacéuticos son equivalentes cuando son farmacéuticamente equivalentes y después de administrados en la misma dosis molar sus efectos, con respecto a eficacia y seguridad, son esencialmente los mismo.

**EQUIVALENTE FARMACEUTICO:** Dos especialidades medicinales son equivalentes farmacéuticos si contienen la misma cantidad de principio activo, en la misma forma farmacéutica, están destinados a ser administrados por la misma vía y cumplen con estándares de calidad idénticos o comparables. Sin embargo la equivalencia farmacéutica no necesariamente implica equivalencia terapéutica ya que diferencias en los excipientes, en el proceso de elaboración, u otras pueden determinar disparidades en el comportamiento de los productos ( OMS).

**EQUIVALENCIA TERAPEUTICA:** Dos especialidades medicinales son equivalentes terapéuticos cuando siendo alternativas o equivalentes farmacéuticos y después de la administración en la misma dosis molar sus efectos con respecto a la eficacia y seguridad resultan esencialmente los mismo, luego de estudios apropiados ( de bioequivalencia, farmacodinámicos , clínicos o in-vitro). ( OMS)

**ALTERNATIVA FARMACEUTICA:** Productos que dentro del concepto de producto similar:

- a. Contiene el mismo principio terapéutico, siendo diferente la salificación, esterificación o complejación del mismo, o
- b. Se presentan en diferentes formas farmacéuticas o concentraciones por unidad de administración, poseyendo la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica y la misma posología.

**PRODUCTO DE REFERENCIA:** Producto para el cual la eficacia y seguridad han sido establecidas. Cuando el producto innovador no se encuentre disponible, el líder del mercado puede ser utilizado como producto de referencia ( OMS 1996), o el que determine la autoridad sanitaria para cada caso.

**PRODUCTO SIMILAR:** Producto que contiene la(s) misma ( s ) sustancia ( s ) terapéuticamente activas como base de su formulación, así como formas farmacéuticas, vías de administración, posología , indicaciones, contraindicaciones, precauciones, advertencias, reacciones adversas, pruebas de disolución y otros datos correlativos semejantes al producto registrado en el país o países de los Anexos correspondientes , pudiendo diferir en características tales como tamaño y forma, excipientes, período de vida útil, envase primario.

**RIESGO SANITARIO**(Definiciones de acuerdo a ANMAT):

**Riesgo sanitario alto** : Es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas graves (OMS) cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

**Riesgo sanitario intermedio** : Es la probabilidad de aparición de complicaciones de la enfermedad no amenazantes para la vida o para la integridad psicofísica de la persona y/o de reacciones adversas no necesariamente graves cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

**Riesgo sanitario bajo** : Es la probabilidad de aparición de una complicación de la enfermedad y/o de reacciones adversas leves cuando la concentración sanguínea de la droga no se encuentra dentro de la ventana terapéutica.

**Solo podrán ser sustituidas las especialidades medicinales prescriptas por los nombres genéricos que figuran en el presente Listado, bajo las formas farmacéuticas indicadas, en las dosis prescriptas.**

|    | <b>NOMBRE GENERICO</b>           | <b>FORMA FARMACEUTICA</b> |
|----|----------------------------------|---------------------------|
| 1  | ACIDO FOLICO                     | Comprimidos               |
| 2  | ADRENALINA                       | Inyectable                |
| 4  | AMBROXOL                         | Solución oral             |
| 5  | AMIODARONA                       | Comprimidos               |
| 6  | AMOXICILINA                      | Suspensión oral           |
| 7  | AMOXICILINA                      | Comprimidos-Cápsulas      |
| 10 | AMPICILINA                       | Inyectable                |
| 11 | AMPICILINA                       | Comprimidos-Cápsulas      |
| 14 | ATENOLOL                         | Comprimidos               |
| 15 | ATROPINA SULFATO                 | Inyectable                |
| 16 | AZITROMICINA                     | Suspensión oral           |
| 17 | AZITROMICINA                     | Comprimidos               |
| 18 | BETAMETASONA                     | Crema                     |
| 19 | BROMHEXINA                       | Solución oral             |
| 20 | CEFALEXINA                       | Suspensión oral           |
| 21 | CEFALEXINA                       | Comprimidos               |
| 22 | CEFALOTINA                       | Inyectable                |
| 23 | CEFOTAXIMA                       | Inyectable                |
| 24 | CEFTAZIDIMA                      | Inyectable                |
| 25 | CEFTRIAXONA                      | Inyectable                |
| 26 | CEFUROXIMA                       | Inyectable                |
| 27 | CIPROFLOXACINA                   | Comprimidos               |
| 28 | DEXAMETASONA                     | Inyectable                |
| 30 | DIAZEPAM                         | Inyectable                |
| 31 | DICLOFENAC                       | Comprimidos               |
| 32 | DICLOFENAC                       | Inyectable                |
| 33 | DIFENHIDRAMINA                   | Jarabe                    |
| 34 | ENALAPRIL MALEATO                | Comprimidos               |
| 35 | ERGOCALCIFEROL                   | Solución oral             |
| 36 | ERGONOVINA                       | Inyectable                |
| 37 | ERITROMICINA                     | Comprimidos               |
| 38 | ERITROMICINA                     | Suspensión oral           |
| 39 | ESTREPTOMICINA                   | Inyectable                |
| 40 | ETAMBUTOL                        | Comprimidos               |
| 41 | FENITOINA                        | Inyectable                |
| 42 | FENOBARBITAL                     | Comprimidos               |
| 43 | FLUORURO DE SODIO                | Solución oral             |
| 44 | FLUORURO DE SODIO                | Comprimidos               |
| 45 | FUROSEMIDA                       | Comprimidos               |
| 46 | GENTAMICINA                      | Crema                     |
| 47 | GENTAMICINA                      | Colirio                   |
| 48 | GENTAMICINA                      | Inyectable                |
| 49 | GLIBENCLAMIDA                    | Comprimidos               |
| 50 | GLUCONATO DE CALCIO              | Comprimidos               |
| 51 | HALOPERIDOL                      | Comprimidos               |
| 52 | HALOPERIDOL                      | Solución oral             |
| 54 | HIDROCORTISONA                   | Inyectable                |
| 55 | HIDROXIDO DE ALUMINIO Y MAGNESIO | Suspensión oral           |
| 56 | HIDROXIDO DE ALUMINIO Y MAGNESIO | Comprimidos               |
| 58 | HIOSCINA BUTILBROMURO            | Inyectable                |
| 59 | HIOSCINA BUTILBROMURO            | Comprimidos               |
| 60 | HIOSCINA BUTILBROMURO            | Solución oral             |
| 61 | HOMATROPINA METILBROMURO         | Solución oral             |
| 62 | HOMATROPINA METILBROMURO         | Comprimidos               |
| 63 | IBUPROFENO                       | Suspensión oral           |
| 64 | IBUPROFENO                       | Inyectable                |
| 65 | IBUPROFENO                       | Comprimidos               |
| 66 | IDOPOVIDONA                      | Solución oral             |
| 67 | IDOPOVIDONA                      | Jabón Líquido             |
| 68 | ISOXSUPRINA                      | Comprimidos               |
| 69 | ISOXSUPRINA                      | Inyectable                |
| 70 | KETOCONAZOL                      | Crema                     |
| 71 | LACTATO DE CALCIO                | Comprimidos               |
| 72 | LACTULOSA                        | Jarabe                    |
| 73 | LIDOCAINA CLORHIDRATO            | Inyectable                |
| 74 | LIDOCAINA CON EPINEFRINA         | Inyectable                |

|     |  |                       |
|-----|--|-----------------------|
| 75  | LIDOCAINA SIN EPINEFRINA   | Inyectable            |
| 76  | MEBENDAZOL   | Comprimidos           |
| 77  | MEBENDAZOL   | Suspensión oral       |
| 78  | METFORMINA   | Comprimidos           |
| 79  | METOCLOPRAMIDA   | Comprimidos           |
| 80  | METOCLOPRAMIDA   | Solución oral         |
| 81  | METOCLOPRAMIDA   | Inyectable            |
| 82  | METRONIDAZOL   | Inyectable            |
| 83  | METRONIDAZOL   | Suspensión oral       |
| 84  | METRONIDAZOL   | Comprimidos           |
| 85  | METRONIDAZOL   | Ovulos                |
| 86  | NICLOSAMIDA  | Comprimidos           |
| 87  | NISTATINA  | Ovulos                |
| 88  | NORFLOXACINA   | Comprimidos           |
| 89  | OMEPRAZOL  | Comprimidos           |
| 90  | PARACETAMOL  | Comprimidos           |
| 91  | PARACETAMOL  | Solución oral         |
| 92  | PENICILINA SODICA  | Inyectable            |
| 93  | PERMETRINA   | Loción-Crema Enjuague |
| 94  | PERMETRINA   | Emulsión              |
| 95  | PIROXICAM  | Comprimidos           |
| 96  | PREDNISONA   | Comprimidos           |
| 97  | RANITIDINA   | Inyectable            |
| 98  | SALBULTAMOL  | Solución              |
| 99  | SALES DE REHIDRATACION ORAL  |                       |
| 100 | SIMETICONA   | Solución              |
| 101 | SIMETICONA   | Comprimidos           |
| 103 | SULFAMETOXAZOL+ TRIMETOPRIMA   | Solución              |
| 104 | SULFAMETOXAZOL+ TRIMETOPRIMA   | Comprimidos           |
| 105 | SULFATO FERROSO  | Gotas                 |
| 106 | SULFATO FERROSO  | Comprimidos           |
| 107 | TEOFILINA  | Solución oral         |
| 108 | TIABENDAZOL  | Comprimidos           |
| 109 | VANCOMICINA  | Inyectable            |
| 110 | VITAMINA A   | Crema                 |
| 111 | Soluciones oftálmicas  | Solución              |
| 112 | Soluciones parenterales de pequeño y gran volumen, exentas de fármacos, tales como agua para inyección, solución de dextrosa, solución de cloruro de sodio, solución de electrolitos o azúcares. |                       |

#### *Criterio de Inclusión al Listado de Medicamentos Sustituibles*

Solo podrán ser sustituibles los equivalentes farmacéuticos (entendiéndose por equivalente farmacéutico a aquellos medicamentos que contienen el mismo ingrediente activo/s en la misma forma de dosificación y vía de administración y en la misma concentración) que cumplan los siguientes criterios:

- 1- Medicamentos tópicos de uso no sistémico cuya absorción no implica riesgos.
- 2- Medicamentos que se administran en solución en formas farmacéuticas orales.
- 3- Medicamentos que se administran en solución por vía parenteral excepto las formas intramusculares de depósito.
- 4- Medicamentos cuyos principios activos poseen una amplia ventana terapéutica.

#### **Criterios de No Inclusión al Listado de Medicamentos Sustituibles**

- 1- Medicamentos sólidos orales con fármacos que requieran para su efecto terapéutico de una concentración estable y precisa, por tener un margen terapéutico estrecho.
- 2- Medicamentos que contienen profármacos o fármacos que generan metabolitos activos.
- 3- Medicamentos que tengan una forma farmacéutica de liberación modificada, controlada, sostenida, programada, etc.
- 4- Medicamentos cuyo fármacos sean sustancias endógenas.
- 5- Medicamentos con fármacos con problemas de biodisponibilidad como es el caso cuando presentan una pobre absorción, un efecto de primer paso acentuado (metabolismo hepático mayor del 70 %), eliminación presistémica, ventana de absorción y cinética no lineal.
- 6- Medicamentos que sean de administración tópica para efectos sistémicos: supositorios, parches transdérmicos, geles de aplicación en mucosas y otros similares.
- 7- Medicamentos con fármacos que requieren demostración rigurosa de bioequivalencia ya que ello reviste máxima importancia. Productos biológicos, inmunoterápicos, derivados del plasma y sangre humana.