



ÁREA DE SERVICIOS DE INVESTIGACIÓN Y
SEGUIMIENTO PRESUPUESTAL

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para mujeres y hombres"
"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia,
y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

NOTA DE INFORMACIÓN REFERENCIAL 64/2023-2024-ASISP/DIDP

DISPONIBILIDAD PERMANENTE DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Lima, 23 de abril de 2024

ÍNDICE

Presentación

I.	Aspectos Generales	4
II.	Legislación nacional	6
2.1.	Constitución Política del Perú	6
2.2.	Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios	6
2.3.	Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA, que aprueba la “Política Nacional de Medicamentos”	7
2.4.	Decreto de Urgencia 005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población	8
2.5.	Resolución Ministerial N° 220-2024/MINSA, Aprueban el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, en el marco de lo dispuesto en el D.U. N° 005-2024 que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población	10
III.	Legislación comparada	11
3.1	Argentina	11
3.1.1	Ley 25649 Poder Legislativo Nacional (PLN)	11
3.1.2	Decreto 63/2024	11
3.2	Colombia	12
3.2.1	Resolución Número 00003166 de 2015	12
3.3	México	13
3.3.1	Ley General de Salud de México	13
3.4	Paraguay	13
3.4.1	Ley 2.320/03	13

PRESENTACIÓN

El Departamento de Investigación Parlamentaria, a través del Área de Servicios de Investigación y Seguimiento Presupuestal, ha elaborado la Nota de Información Referencial N° 642023-2024-ASISP/DIP, con el objetivo de brindar información sobre la disponibilidad permanente de medicamentos genéricos, según lo establecido en la Constitución Política del Estado y demás normas vigentes.

Para lo cual, se ha consultado la información disponible en las fuentes oficiales y académicas sobre la materia, así como, en fuentes académicas sobre la materia, cuyas referencias se consignan en el presente documento.

Con la presente nota de información, esperamos poder brindar información que contribuya a la labor parlamentaria.

I. ASPECTOS GENERALES

Cuando se va a tratar un tema como el de los medicamentos genéricos es indispensable centrarse en una definición que nos enfoque claramente con la materia para desarrollar toda aquella normativa concerniente que nos plantee un entendimiento claro y preciso. Por ello, nos centramos en la definición que hace la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)¹:

Un medicamento genérico es un medicamento creado para ser igual a un medicamento de marca ya comercializado en cuanto a su dosificación, seguridad, potencia, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto. Estas similitudes ayudan a demostrar la bioequivalencia, lo que significa que un medicamento genérico funciona de la misma manera y proporciona el mismo beneficio clínico que su versión de marca. En otras palabras, Usted puede sustituir su medicamento de marca con un medicamento genérico.
(...)

Cualquier medicamento genérico creado con un medicamento de marca como modelo debe tener los mismos efectos en el cuerpo que ese medicamento de marca. Este estándar se aplica a todos los medicamentos genéricos. Un medicamento genérico es igual que un medicamento de marca en cuanto a su dosificación, seguridad, efectividad, potencia, estabilidad y calidad, así como en la forma en que se toma y la forma en que se debe utilizar. Los medicamentos genéricos utilizan los mismos ingredientes activos que los medicamentos de marca y funcionan de la misma manera, por lo que tienen los mismos riesgos y beneficios que los medicamentos de marca.
(...)

Es importante tener en cuenta que siempre habrá un nivel leve de variabilidad natural que carece de importancia médica, tal como lo hay para un lote de medicamento de marca en comparación con el siguiente lote del mismo producto de marca. Esta variabilidad puede ocurrir y ocurrir durante la fabricación, tanto para medicamentos de marca como para medicamentos genéricos. Cuando un medicamento, genérico o de marca, se produce en masa, se permiten variaciones muy pequeñas en la pureza, el tamaño, la potencia y otros parámetros.
(...)

Los medicamentos genéricos y los medicamentos de marca comparten el mismo ingrediente activo, pero otras características, como color y sabor, que no afectan el rendimiento, la seguridad o la efectividad del medicamento genérico, pueden ser diferentes.
(...)

Los medicamentos o fármacos genéricos solo se hacen disponibles después de una examinación rigurosa por parte de la FDA y después de un período de tiempo determinado de exclusividad de la versión de marca en el mercado. Esto se debe a que los medicamentos nuevos, como otros productos nuevos, generalmente están protegidos por patentes que prohíben que otros fabriquen y vendan copias del mismo medicamento. Una patente protege la inversión de la compañía en el desarrollo del medicamento al otorgar a la empresa el derecho exclusivo de vender el medicamento mientras la patente esté vigente. Debido a la duración de llevar un nuevo medicamento al mercado, este período de exclusividad permite a las compañías farmacéuticas recuperar los costos asociados con la comercialización de un nuevo medicamento.
(...)

Los medicamentos genéricos también tienden a costar menos que sus equivalentes de marca porque los fabricantes de medicamentos genéricos solicitantes no tienen que repetir los estudios en animales y estudios clínicos (en humanos) que fueron exigidos a los medicamentos de marca para demostrar su seguridad y eficacia. Por esto, la solicitud se la denomina “nueva solicitud de medicamento abreviada”. Esto,

¹<https://www.fda.gov/media/112590/download#:~:text=Los%20medicamentos%20gen%C3%A9ricos%20y%20los,medicamento%20gen%C3%A9rico%2C%20pueden%20ser%20diferentes>.

junto con la competencia entre el medicamento de marca y Múltiples medicamentos genéricos, es en gran parte la razón por la cual los medicamentos genéricos cuestan mucho menos.
(...)

Por otro lado, el Ministerio de Sanidad de España, indica su propia definición de medicamento genérico²:

El medicamento genérico es un medicamento que basa su autorización en la demostración de bioequivalencia con un medicamento previamente autorizado y para el que ha expirado el periodo de protección de datos (es decir, que han transcurrido al menos diez años desde su autorización). El medicamento genérico tiene que cumplir con todas las garantías de calidad exigibles, y además, debe demostrar que el principio activo se absorbe por el organismo de la misma manera que su correspondiente medicamento original.

En nuestro país, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios es el organismo que evalúa todos los datos necesarios antes de autorizar cada medicamento de uso humano de fabricación industrial, entre los que se encuentran los medicamentos genéricos. Además, realiza una vigilancia continua, así como los controles de calidad sobre los medicamentos que están en el mercado, asegurando que estos cumplen en todo momento con las garantías necesarias de equivalencia con el medicamento original.

Asimismo, el Ministerio de Sanidad de España, indica las ventajas de los medicamentos genéricos³:

Los medicamentos genéricos son equivalentes a sus originales de marca. Contienen los mismos principios activos, presentan la misma forma farmacéutica, y tienen la misma calidad, seguridad y eficacia. Los medicamentos genéricos son medicamentos de confianza, ya que tienen como referencia a sus originales de marca que llevan al menos 10 años en el mercado, y por tanto, su eficacia terapéutica está sobradamente demostrada

En un contexto en el que la ciudadanía y poderes públicos se enfrentan a una situación económica marcada por la necesidad de reducir el gasto, el medicamento genérico supone una importante ventaja. Se trata principalmente de que los medicamentos genéricos representan un ahorro, puesto que su precio de venta al público es inferior al del medicamento de referencia, ya que sobre estos no repercuten las inversiones realizadas por cada compañía farmacéutica en la investigación y desarrollo del medicamento. La consecuencia directa es la reducción del precio, que supone un ahorro entre el 25% y el 50% respecto al coste del medicamento original con marca equivalente.

Ello hace que los medicamentos genéricos produzcan un doble beneficio:

- Por una parte, para la ciudadanía al pagar un precio menor por el medicamento.
- Por otra, se genera un mayor ahorro sobre el gasto farmacéutico, lo que contribuye a racionalizar el gasto público, sin disminuir la calidad y la eficacia de la prestación farmacéutica.

Con relación a la diferencia entre el medicamento genérico del de marca, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), menciona lo siguiente⁴:

La principal diferencia está en la denominación: el medicamento genérico adquiere el nombre de la sustancia medicinal que lo compone. Los genéricos se comercializan en

² <https://www.sanidad.gob.es/campanas/campanas10/medicamentosGenericosEFG/que-es-medicamento-generico.html>

³ <https://www.sanidad.gob.es/campanas/campanas10/medicamentosGenericosEFG/ventajas-medicamentos-genericos.html>

⁴ <https://www.aeseg.es/es/preguntas-frecuentes-medicamentos-genericos#>

el mercado una vez que la patente del medicamento original ha caducado y que ha sido autorizado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

II. LEGISLACIÓN NACIONAL

2.1. Constitución Política del Perú⁵

La Constitución Política del Perú es el punto de partida para que el Estado tenga la base legal para poder proteger la salud de la población. Establece en los artículos 7 y 9 que todos tienen derecho a la protección de su salud y que el Estado determina la política nacional de salud y el Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación:

TÍTULO I DE LA PERSONA Y DE LA SOCIEDAD

Capítulo II De los derechos sociales y económico (...)

Artículo 7. Todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.
(...)

Artículo 9. El Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.
(...)

2.2. Ley 29459, Ley de los Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y Productos sanitarios⁶

Establece la existencia de los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, y la obligatoriedad de parte de los servicios de farmacia públicos de mantener las reservas mínimas de dichos productos:

Capítulo VIII Del acceso a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

Artículo 27.- Del acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios

El Estado promueve el acceso universal a los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios como componente fundamental de la atención integral en salud, particularmente en las poblaciones menos favorecidas económicamente. Asimismo, el estado dicta y adopta medidas para garantizar el acceso de la población a los medicamentos y dispositivos médicos esenciales, con criterio de equidad, empleando diferentes modalidades de financiamiento, monitoreando y evaluando su uso, así como promoviendo la participación de la sociedad civil organizada.

⁵ <https://www.congreso.gob.pe/Docs/constitucion/constitucion/Constitucion-Agosto-2023.pdf>

⁶ <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2906846/Ley%2029459.pdf?v=1647256236>

Los servicios de farmacia públicos están obligados a mantener reservas mínimas de productos farmacéuticos esenciales disponibles de acuerdo a su nivel de complejidad y población en general.

La Autoridad Nacional de Salud (ANS) tiene la facultad de aplicar las limitaciones y excepciones previstas en el Acuerdo sobre los Aspectos de los derechos de propiedad Intelectual relacionados al Comercio (ADPIC), sus enmiendas y la Declaración de Doha.

Artículo 28.- Fundamentos del acceso universal

Son fundamentos básicos del acceso universal los siguientes:

- 1) Selección racional, con la finalidad de promover y difundir los conceptos y el uso de los medicamentos esenciales y genéricos, en particular los medicamentos que constituyen el Petitorio Nacional de Medicamentos Esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.
- 2) Promoción y fortalecimiento de la fabricación, la importación y la prescripción de medicamentos genéricos, como parte de la Política Nacional de Medicamentos.
- 3) Precios asequibles, promoviendo y desarrollando mecanismos para lograr economías de escala mediante compras corporativas y diversas modalidades de compra, implementando un sistema de información de precios de productos farmacéuticos que contribuya a prevenir prácticas monopólicas y la segmentación del mercado.
- 4) Transparencia de la información, con el objeto de que se adopten decisiones informadas que cautelen el derecho de los usuarios y como mecanismo de difusión de información a los profesionales de la salud y a la población, se implementa el observatorio de precios, disponibilidad y calidad de medicamentos.
- 5) Sistema de suministro eficiente y oportuno que asegure la disponibilidad y calidad de los medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.
- 6) Fomentar sistemas de dispensación de medicamentos en dosis unitarias, nutrición artificial, mezclas intravenosas y atención farmacéutica en la red de establecimientos de salud a nivel nacional, en concordancia con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la normativa nacional.
- 7) Fomentar la investigación y la fabricación de medicamentos para el tratamiento de enfermedades de alto impacto social o enfermedades con pocas o ninguna alternativa terapéutica.
- 8) Fomentar medidas de aseguramiento universal en la atención de salud incluyendo los productos farmacéuticos y dispositivos médicos esenciales.

2.3. Resolución Ministerial 1240-2004/MINSA, que aprueba la “Política Nacional de Medicamentos”⁷

Indica la Política Nacional de Medicamentos, mediante la cual se determina el acceso universal a los medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral en salud.

⁷ https://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/105_POLNACMED.pdf

(...)

4.1 Acceso universal a los medicamentos esenciales

Objetivo específico

Asegurar el acceso universal a medicamentos esenciales como componente fundamental de la atención integral en salud.

Propuestas

4.1.1. Selección racional

- Promover el concepto de medicamento esencial y listas de medicamentos esenciales (petitorios nacionales e institucionales), como base del proceso de selección de los productos necesarios para atender los problemas prioritarios de salud de la población.
- Actualizar periódicamente el petitorio y Formulario Nacional de Medicamentos Esenciales.
- Elaborar un único listado de medicamentos esenciales para todas las instituciones del sistema público de salud.
- Normar la obligatoriedad del uso de la lista de medicamentos esenciales en la prescripción y dispensación de medicamentos para los establecimientos de salud del sector público.

4.1.2. Precios asequibles

- Promover el desarrollo y operación de mecanismos de mercado orientados a mejorar la asequibilidad de los medicamentos esenciales a la población.
- Diseñar y aplicar un sistema de información de precios de los medicamentos, dirigidos al público y a los profesionales de la salud.
- Fortalecer la capacidad de negociación para obtener mejores precios. Impulsar las negociaciones de precios y compras conjuntas de medicamentos tanto de nivel nacional (MINSA, EsSalud, Sanidad de las Fuerzas Armadas y Policiales) como sub-regional andino.
- Crear un sistema de información sobre precios del mercado farmacéutico nacional e internacional.
- Fomentar la producción, comercialización y uso de medicamentos genéricos.
- Establecer mecanismos de coordinación e intercambio de información con INDECOPI y otros organismos competentes para prevenir prácticas monopólicas.

(...)

2.4. Decreto de Urgencia 005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población⁸

Garantiza el acceso a medicamentos esenciales genéricos a nivel nacional por motivos de desastres ocasionados por fenómenos naturales y por la epidemia del dengue⁹:

⁸ <https://busquedas.elperuano.pe/dispositivo/NL/2271189-1>

⁹ Este Decreto de Urgencia reemplazaría al Decreto de Urgencia 007-2019, Decreto de Urgencia que declara a los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos como parte esencial del derecho a la salud y dispone medidas para garantizar su

Artículo 1.- Objeto y finalidad

El presente Decreto de Urgencia tiene por objeto establecer medidas extraordinarias en materia económica y financiera, a fin de garantizar el acceso (disponibilidad y asequibilidad) a medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de la población en el actual contexto de la aparición y progresivo aumento de la transmisión de enfermedades a nivel nacional ocasionado por las intensas precipitaciones pluviales que vienen presentándose en el país y la epidemia por dengue.

Artículo 2.- Disponibilidad de medicamentos

2.1. Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado señalado en la Única Disposición Complementaria Final del presente Decreto de Urgencia. Dicha obligatoriedad se circunscribe a aquellos medicamentos que formen parte de la oferta de medicamentos de marca, no implicando la obligación de ampliar dicha oferta.

2.2. Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, están obligadas a mantener un stock mínimo del 30% de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado señalado en la Única Disposición Complementaria Final del presente Decreto de Urgencia.

Artículo 3.- De las infracciones y sanciones

El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 2 del presente Decreto de Urgencia por parte de las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado, constituye infracción administrativa, sancionada con multa de hasta dos (2) Unidades Impositivas Tributarias (UIT).

Artículo 4.- Vigencia

El presente Decreto de Urgencia tiene vigencia hasta el 31 de julio de 2024.

Artículo 5.- Refrendo

El presente Decreto de Urgencia es refrendado por el Presidente del Consejo de Ministros, el Ministro de Economía y Finanzas y el Ministro de Salud.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

ÚNICA. Listado de medicamentos esenciales bajo denominación común internacional en farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud, del sector privado

Mediante Resolución Ministerial del Sector Salud, en un plazo máximo de diez (10) días hábiles de publicada la presente norma en el diario oficial El Peruano, se aprueba el listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional necesarios para atender las enfermedades que se originen, se transmitan o repercutan en la capacidad de respuesta del paciente, en el contexto extraordinario e imprevisible que sustenta la presente medida; así como los criterios y las demás disposiciones procedimentales.

disponibilidad, así como el Decreto Supremo 026-2019-SA Decreto Supremo que aprueba el Reglamento del Decreto de Urgencia 007-2019 y que vence el 25.02.2024.

2.5. Resolución Ministerial N° 220-2024/MINSA, Aprueban el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, en el marco de lo dispuesto en el D.U. N° 005-2024 que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población¹⁰

Resolución que se aprueba con la finalidad de garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población, obligando a las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado a tener los medicamentos esenciales genéricos:

Artículo 1.- Aprobar el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional, en el marco de lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 005-2024, Decreto de Urgencia que dicta medidas extraordinarias en materia económica y financiera para garantizar el acceso a medicamentos genéricos a la población, que como Anexo forma parte integrante de la Resolución Ministerial, y que se publica en la sede digital del Ministerio de Salud.

Artículo 2.- Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado están obligadas a ofertar los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional contenidos en el Listado de medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional aprobado por el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial. Dicha obligatoriedad se circunscribe a aquellos medicamentos que formen parte de la oferta de medicamentos de marca, no implicando la obligación de ampliar dicha oferta.

Artículo 3.- Las farmacias, boticas y farmacias de los establecimientos de salud del sector privado que operan en el país deben mantener disponibles o demostrar la venta y/o adquisición de un stock mínimo mensual del 30% de la oferta total de cada uno de los medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional del Listado de medicamentos esenciales genéricos aprobado por el artículo 1 de la presente Resolución Ministerial, que se encuentren a la venta.

Artículo 4.- Las autoridades encargadas de realizar el control y vigilancia sanitaria de lo dispuesto en el Decreto de Urgencia N° 005-2024, así como de sancionar su incumplimiento, son exclusivamente:

4.1 Las Direcciones de Redes Integradas de Salud de Lima Metropolitana, como Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), a través de las Direcciones de Medicamentos Insumos y Drogas.

4.2 Las Direcciones Regionales de Salud o las que hagan sus veces a nivel regional como Autoridades Regionales de Salud (ARS), a través de las Direcciones Regionales de Medicamentos, Insumos y Drogas o las que hagan sus veces como Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ARM).

La Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) supervisa y evalúa las acciones de control y vigilancia sanitaria a los establecimientos farmacéuticos que realizan los Órganos Desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), y a las Autoridades Regionales de Salud, a través de las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM).

¹⁰ https://www.digemid.minsa.gob.pe/Archivos/Normatividad/2024/PERUANO_RM_220-2024-MINSA.pdf

Artículo 5.- Los procedimientos para la realización de inspecciones, facultades del inspector y facilidades de la inspección se encuentran establecidos en el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos, aprobado por Decreto Supremo N° 014- 2011-SA.

Artículo 6.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial y su Anexo en la sede digital del Ministerio de Salud.

III. LEGISLACIÓN COMPARADA

3.1 Argentina

3.1.1 Ley 25649 Poder Legislativo Nacional (PLN)¹¹

Ley que establece la obligación de expresar en recetas o prescripciones médicas el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional:

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.
(...)

3.1.2 Decreto 63/2024¹²

En los considerandos del presente Decreto se menciona:

Que en relación con la desregulación, por el artículo 2º del Decreto N° 70/23 se establece que el Estado Nacional promoverá y asegurará la vigencia efectiva, en todo el territorio nacional, de un sistema económico basado en decisiones libres, adoptadas en un ámbito de libre concurrencia, con respeto a la propiedad privada y a los principios constitucionales de libre circulación de bienes, servicios y trabajo; y que para cumplir ese fin se dispondrá la más amplia desregulación del comercio, los servicios y la industria en todo el territorio nacional y quedarán sin efecto todas las restricciones a la oferta de bienes y servicios, así como toda exigencia normativa que distorsione los precios de mercado, impida la libre iniciativa privada o evite la interacción espontánea de la oferta y de la demanda.

¹¹ <https://e-legis-ar.msal.gov.ar/htdocs/legisalud/migration/pdf/6226.pdf>

¹² <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/301967/20240122>

En el texto de la norma, el artículo 1°, sustituye el artículo 2° del Anexo I aprobado por el artículo 1° del Decreto N° 987 del 28 de abril de 2003:

ARTÍCULO 1°.- Sustitúyese el artículo 2° del Anexo I aprobado por el artículo 1° del Decreto N° 987 del 28 de abril de 2003 por el siguiente:

“ARTÍCULO 2°.- El farmacéutico, en los casos que el profesional de la salud facultado a prescribir especialidades medicinales consigne la sugerencia de un nombre o marca comercial, tendrá la obligación, a pedido del consumidor, 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 que el prescripto.

El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades medicinales que requieren recetas, como así también para su sustitución.

El sistema de receta electrónica deberá devolver al profesional actuante la información en caso de sustitución en farmacia para preservar un adecuado seguimiento del tratamiento clínico del paciente”.

3.2 Colombia

3..2.1 Resolución Número 00003166 de 2015¹³

Define e implementa el estándar de datos para medicamentos de uso humano en Colombia:

Artículo 5. Niveles de descripción del medicamento. Para efectos del estándar de datos, el medicamento se describe en tres niveles: Medicamento en su descripción común, medicamento comercial y medicamento con presentación comercial.

5.1. Nivel 1. Medicamento en su descripción común (MDC). Es el medicamento genérico y está compuesto por los siguientes atributos básicos:

- 5.1.1. Principio activo
- 5.1.2. Forma farmacéutica
- 5.1.3. Concentración

5.2. Nivel 2. Medicamento comercial (MCO). Es el medicamento en su descripción común, con un distintivo que puede ser una marca comercial, una palabra que identifique al titular de registro sanitario o signo distintivo comercial definido. Los medicamentos con marca deben emplearla como distintivo. Los medicamentos genéricos deben emplear el identificador del titular de registro sanitario preferiblemente con el texto que aparece en el empaque del medicamento.

5.3. Nivel 3. Medicamento con presentación comercial (MPC). Es un medicamento comercial (MCO) en una unidad de contenido y en una presentación comercial específica. La unidad de contenido hace referencia a la entidad física en donde está contenida la dosis del medicamento. La presentación comercial hace referencia al número de unidades de contenido en un mismo empaque.
(...)

¹³ https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%203166%20de%202015.pdf

3.3 México

3.3.1 Ley General de Salud de México¹⁴

En el artículo 225 se establecen las condiciones para el uso y comercialización de los medicamentos:

Artículo 225. - Los medicamentos, para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria.

En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquéllas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.
(...)

3.4 Paraguay

3.4.1 Ley 2.320/03

Se dictamina la promoción de la utilidad de medicamentos por su nombre genérico¹⁵:

CAPITULO I
TÍTULO I
DE LOS OBJETIVOS

Artículo 1º.- 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 2º.- A los fines de la presente ley, se entiende por:
(...)

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).

(...)

CAPITULO II
TÍTULO I
DE LA PRESCRIPCIÓN

Artículo 3º.- Disponerse 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

¹⁴ <https://mexico.justia.com/federales/leyes/ley-general-de-salud/titulo-decimo-segundo/capitulo-iv/>

¹⁵ <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/dnvs/adjunto/358d4c-LEYN23202003DEPROMOCINDELAUTILIDADEMEDICAMENTOSPORSUNOMBREGENRICO.pdf>

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.- Determinase que en los casos en que el profesional de la salud autorizado a prescribir medicamentos considere que la especialidad farmacéutica prescripta 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.

(...)