

Desregulación económica y venta de medicamentos fuera de las farmacias

Fuente: Nota comentada CIME-FCQ-UNC | Argentina, 15 de marzo de 2024.

*Autora: Sonia Uema

Hablar de este tema instala la sensación de *déjà vu*, la historia se repite o reiterando errores del pasado. Y otra vez, por medio de un decreto de necesidad y urgencia o DNU.

La Ley de Farmacia nacional es la Ley 17.565, publicada en el Boletín Oficial de la República Argentina (BORA) del 12/12/1967, fue reglamentada por el Decreto 7.123/1968 del Poder Ejecutivo Nacional (PEN) entrando en vigencia con su publicación el 27/11/1968. A partir de entonces, se han sucedido numerosas normativas modificatorias y complementarias.

Cabe aclarar que el ámbito de la salud se rige por las leyes y normas provinciales, siendo las normativas nacionales un antecedente o precedente legal de referencia. Toda norma nacional, para estar vigente, requiere de la adhesión de las jurisdicciones provinciales y de la Capital Federal o Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA).

DNU 2.284/1991 PEN (Decreto de desregulación económica)

Una de las modificaciones de la Ley 17.565 fue por el DNU 2.284/1991 PEN, denominado de desregulación económica. A continuación, se transcriben los artículos 13 al 15:

Art. 13. — Cualquier persona física o jurídica de cualquier naturaleza podrá ser propietaria de farmacias, sin ningún tipo de restricción de localización.

Art. 14. — Autorízase la venta de especialidades medicinales catalogadas como de expendio libre por autoridad sanitaria, en aquellos establecimientos comerciales no comprendidos en la Ley N° 17.565.

Art. 15. — Autorízase la venta de especialidades medicinales en aquellos establecimientos comerciales que habiliten espacios especialmente acondicionados para funcionar como farmacias en las condiciones que determine la autoridad de aplicación de la Ley N° 17.565.

Algunas jurisdicciones adhirieron al decreto o modificaron sus normativas provinciales, mientras que otras no lo hicieron, ratificando la comercialización exclusiva de todo tipo de medicamentos en las farmacias. También hubieron posiciones intermedias o tibias, en las que no se modificaron las normativas, pero no se realizaron controles para su cumplimiento. En estos casos, un argumento esgrimido fue la firma de pactos fiscales y la negociación de fondos provenientes de la Coparticipación Federal.

El 18 de diciembre de 2009 se publicó en el BORA la Ley 26.567, modificando la Ley 17.565 en su artículo 1º, sustituyendo su texto por el siguiente:

Artículo 1º: La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, incluidos los denominados de venta libre y de especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio, sólo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación, en farmacias habilitadas.

Los medicamentos denominados de venta libre deberán ser dispensados personalmente en mostrador por farmacéuticos o personas autorizadas para el expendio.

La autoridad sanitaria competente podrá disponer la incorporación de otro tipo de productos al presente régimen.

Su venta y despacho fuera de estos establecimientos se considera ejercicio ilegal de la farmacia y, sin perjuicio de las sanciones establecidas por la ley, los que la efectúen podrán ser denunciados por infracción al Código Penal.

Además, la Ley 26.567 específicamente deroga los artículos 14 y 15 del decreto 2.284/1991 PEN (DNU) e incorpora el siguiente texto al art. 2º de la Ley 17.565:

Los programas nacionales, provinciales, municipales o comunales destinados a la provisión de medicamentos o productos mencionados en el artículo 1º de la presente ley, deben contar con la supervisión de farmacéuticos conforme lo regule la autoridad jurisdiccional competente.

En este sentido, podría considerarse que la Ley 26.567 restablece a los farmacéuticos como profesionales responsables de la gestión y dispensación de medicamentos; a las farmacias como establecimientos sanitarios; y a todos los medicamentos –incluidos los de venta libre– como bienes sociales vinculados al derecho a la salud, en lugar de bienes de consumo regidos por las reglas del mercado.

Sin embargo, esta tardanza de 18 años para restituir roles y funciones profesionales en torno al medicamento, solo favoreció que se desdibujaran ante la opinión pública. Tampoco se evaluó de un modo transparente el comportamiento del mercado en relación a los precios de los medicamentos que, ante la desregulación y la falta de control, aumentaron sistemáticamente dificultando más el acceso de la población a sus tratamientos, al contrario de lo previsto.

DNU 70/2023 PEN (Bases para la reconstrucción de la economía argentina)

El 21 de diciembre de 2023, 14 años después de entrar en vigencia la Ley 26.567, se publicó el DNU 70/2023 PEN con más de 300 artículos que afectan numerosas normativas y diversos temas, entre los que se incluye salud y, en particular, los medicamentos y las farmacias.

Este decreto entró en vigencia el 29/12/2023 aunque recién el 21/02/2024 (con los plazos vencidos) comenzó a tratarse en la Comisión Bicameral Permanente del Congreso de la Nación, acaba de ser rechazado por el Senado (14/03/2024), pero aún no ha sido tratado por la Cámara de Diputados. Para que el DNU 70/2023 PEN pierda validez permanentemente, ambas cámaras deberían rechazarlo. Mientras tanto, continúa vigente. Con la aprobación de una de las cámaras, quedaría firme.

En el Título XI sobre Salud, Capítulo IX (art. 313 al 325 incluidos), modifica la Ley 17.565 sobre el régimen legal del ejercicio de la actividad farmacéutica y de la habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerías. Puntualmente sobre la venta al público de medicamentos, establece la exclusividad de las farmacias en la dispensación de drogas y medicamentos de expendio bajo receta, liberando los medicamentos de venta libre.

El 22 de enero de 2024, se publicó el Decreto 63/2024 PEN, Reglamentario del DNU 70/2023 PEN en lo referido a la prescripción de medicamentos y su comercialización. En esta reglamentación se especifican los requisitos a cumplir por los establecimientos no habilitados como farmacias y se limita la comercialización de medicamentos de venta libre a antiácidos y analgésicos en estos establecimientos.

Será necesario que la autoridad sanitaria nacional, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), establezca un listado oficial de los medicamentos de venta libre permitidos en los establecimientos no habilitados como farmacias.

Las normativas provinciales, por ahora, mantienen la exclusividad de la dispensación de todos los medicamentos en las farmacias, debido al estado actual “incierto” del DNU 70/2023 PEN: vigente pero sin ratificación ni rechazo. Las jurisdicciones provinciales y CABA aún no han adherido al DNU ni modificado sus normas. Los controles del cumplimiento de las normativas vigentes corresponden a las autoridades de aplicación jurisdiccionales.

** Nota: la autora declara no tener conflictos de intereses.*

Email de contacto: cimecord@quimicas.unc.edu.ar

Agradecimientos: a las Dras. Norma Sperandeo, Virginia Aiassa, Susana Núñez Montoya y Gisele Miana por la lectura crítica del texto.

Esta es una publicación del Centro de Información de Medicamentos de la Facultad de Ciencias Químicas (Universidad Nacional de Córdoba), destinado a profesionales sanitarios y público, disponible *on-line* en: <http://cime.fcq.unc.edu.ar/publicaciones/>

La información brindada por el CIME-FCQ-UNC tiene por objeto promover el uso racional del medicamento. No se suministra asesoramiento médico específico. Los artículos y notas publicados por el CIME-FCQ-UNC no pueden ser utilizados para anuncios, publicidad u otra promoción de ventas, ni pueden ser reproducidos sin autorización escrita previa y expresa.

Comité Editorial[#]

Dra. Susana C. NUÑEZ MONTOYA, Dra. Mariana VALLEJO, Dra. María Laura GUZMÁN, Dra. Virginia AIASSA, Dra. Eva ACOSTA, Dra. Claudia BREGONZIO y Dra. Rosana CRESPO.

Comité de Redacción[#]

Mgter. Mariana CAFFARATTI, Dra. Gisele MIANA y Dra. Sonia UEMA.

[#]Resolución HCD 1030/2022 FCQ-UNC