



CABA, 29 de diciembre de 2023

INFORMATIVO N° 12/2023

REFERENCIA: Análisis del DNU 70/23 – PARTE RELACIONADA con FARMACIAS

Estimados socios

A continuación les adjuntamos el análisis realizado por nuestro estudio jurídico Garcia & Asociados del **DNU 70/23 – PARTE RELACIONADA con FARMACIAS**

Saludos



Dr. JUAN C PARÉDES
Gerente General
Email: juancparedes@caf.org.ar
Móvil: 1149150439

Recuerda: Solo imprimir este correo si es necesario, en nosotros está el cuidar el medio ambiente.
Recicla y reduce el consumo de hojas.

García & Asociados
Asesores Legales
2001-2023

“Más de 20 años siendo socios confiables de nuestros clientes”

Tte. Gral. PERON 1547 Piso 2 Oficina D – C.A.B.A

(011) 15 6092 9099

mfgyasoc@gmail.com

BOLETIN TEMATICO N° 68

Diciembre de 2023

DECRETO de NECESIDAD Y URGENCIA N° 70/2023

Parte relacionada con las agencias de farmacias –

ASUNTO: Análisis del DNU 70/23 – PARTE RELACIONADA con FARMACIAS

Preliminar: El día 21.12.23 se publicó el DNU 70/2023 en el B.O que introduce varias reformas de orden laboral, respecto de las cuales a continuación haremos una breve descripción:

1- En este BOLETIN TEMATICO, vamos a abocarnos a los capítulos que modifican sustancialmente las relaciones de funcionamiento d<y su rentabilidad, el negocio de farmacia.

BASES PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE LA ECONOMÍA ARGENTINA

Decreto 70/2023

DNU-2023-70-APN-PTE - Disposiciones.

Título XI – SALUD

ARTÍCULO 264.- Derogase la Ley N° 27.113.

ARTÍCULO 265.- Derogase el Decreto N° 743/22.

PRELIMINAR:

Este material está pensado para que sea un disparador que facilite analizar que modificaciones establecidas en el DNU / 2023 afectan y/o benefician a la actividad comercial de las farmacias.

No es excluyente.

El autor no tuvo la intención de manifestar una opinión que debe, ser adoptada, por los dirigentes de la entidad corporativo, asistida, por este estudio.

El **Decreto de Necesidad y Urgencia** N° 70 / 2023 es un instrumento normativo profundo que procura desregular la actividad actual de las farmacias.

Entre los puntos que en primera instancia debemos tener presente para analizar, sus pros y sus contras, que:

- El decreto permite y facilita de que haya medicamentos de venta libre que se puedan conseguir en lugares que no sean farmacias.
- Accede que las farmacias puedan funcionar sin farmacéuticos", **delegándose esta posibilidad de vender medicamentos en manos de auxiliares.**
- De su texto se puede – así lo entiendo –exhibir medicamentos en góndolas, que había sido prohibida por ley.

Se mantiene la prescripción de genéricos junto con algún adelanto como las prescripciones electrónicas. Ahora bien, debemos analizar si esta obligatoriedad colisiona con el buen saber del profesional médico, que imponga por razones de calidad del producto, que además de su receta genérica aconseje una marca. Debe analizarse.

- **Es discutible sin opinión a favor o en contra - de este autor- que se permite que cualquier persona sin título habilitante pueda estar a cargo de la farmacia.**
- **Hay que analizar que partes del mismo facilitan que se incremente la rentabilidad, sin preconceptos.**
- La derogación de la ley que declara "de interés nacional y estratégica" la actividad de los laboratorios públicos dedicados a la investigación y producción de medicamentos; **la comercialización de remedios de venta libre en otros comercios que no sean farmacias, el régimen de receta digital y cambios en la ley de genéricos son algunas de las modificaciones centrales en el campo de la salud dispuestas a través del decreto de necesidad y urgencia (DNU) 70/2023.**
- **Venta libre:** El DNU elimina la exigencia de que "los medicamentos denominados de venta libre y de especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio, solo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación, en farmacias habilitadas".
- A su vez, el DNU deja sin efecto lo que establecía la ley, que determinaba que "la 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". **Más allá de este concepto de cuidado de la salud, es una afectación de la rentabilidad de las farmacias.**

- Al mismo tiempo, se admite – debe analizarse sus pros y contras - que los farmacéuticos y bioquímicos puedan ser a la vez directores técnicos de una farmacia y laboratorio de análisis clínicos, lo cual estaba prohibido, al igual que la posibilidad de tener consultorios médicos u odontológicos en el local de una farmacia o anexo a la misma.
- **Genéricos y recetas digitales:** En cuanto a las prescripciones de medicamentos, el Gobierno dispuso que se deberá hacer solo por el nombre del genérico y a través de plataformas digitales, según las modificaciones introducidas en las leyes 25.649 y 27.553 respectivamente por el Decreto de Necesidad y Urgencia 70/2023 publicado en el Boletín Oficial.
- Respecto a la Ley Especialidades Medicinales (25.649), conocida como la "Ley de Genéricos", el DNU sustituyó el artículo dos eliminando el siguiente párrafo: *"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"*.

Esto dejaría el artículo con la prescripción "exclusivamente" por "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.

- Por su parte, sobre la Ley 27.553 de Recetas Electrónicas y Digitales, el artículo 307 del DNU 70 estableció que, en primer lugar, las órdenes "solo pueden ser redactadas y firmadas a través de plataformas electrónicas habilitadas a tal fin".

NORMAS CONTENIDAS en el DNU N° 70/2023

Capítulo I – Utilización de medicamentos por su nombre genérico (Ley N° 25.649)

ARTÍCULO 266.- Sustitúyese el artículo 2° de la Ley N° 25.649 por el siguiente:

“ARTÍCULO 2°.- Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando exclusivamente 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.

El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas que requieran recetas en cualquiera de sus modalidades.”

- La nueva norma es clara.
- Colisiona con la decisión prescriptiva del profesional médico que según su saber científico puede recetar y recomendar una denominación comercial

Capítulo V – Régimen de Trazabilidad y Verificación de Aptitud Técnica de los Productos Médicos Activos de Salud en Uso. (Ley N° 26.906)

ARTÍCULO 302.- Deróganse los artículos 6°, 7°, 8° y 11 de la Ley N° 26.906.

ARTÍCULO 303.- Incorpóranse como artículo 5° bis y artículo 5° ter a la Ley N° 26.906, los siguientes:

“ARTÍCULO 5° bis.- La Autoridad de Aplicación determinará los productos médicos activos autorizados para su uso en el territorio nacional. No podrán ser utilizados los productos activos que no hayan sido autorizados por la Autoridad de Aplicación.

ARTÍCULO 5° ter.- Los usuarios de productos médicos activos deberán informar la instalación y uso de los mismos a la autoridad de aplicación. La Autoridad de Aplicación determinará los requisitos y procedimientos para el uso de productos médicos activos. Y se reserva el derecho de auditar su cumplimiento.”

ARTÍCULO 306.- Sustitúyese el artículo 16 de la Ley N° 26.906, por el siguiente:

“ARTÍCULO 16.- Funciones. Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Establecer el mecanismo identificatorio para la trazabilidad de los productos médicos activos y de sus mediciones así como autorizarlos para su uso en todo el territorio nacional;
- b) Definir las condiciones de uso de cada producto medico activo autorizado.
- c) Promover la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica, en todo el territorio de la Nación;
- d) Establecer las Buenas Prácticas de Funcionamiento de los Prestadores de Servicios de Reparaciones y Mantenimiento de Productos Médicos Activos;
- e) Coordinar con las autoridades sanitarias jurisdiccionales, las verificaciones técnicas de los productos médicos activos en uso, que considere necesarias;
- f) Promover la creación de un Registro Nacional de Productos Médicos Activos, en coordinación con las autoridades jurisdiccionales y según los criterios establecidos por la Disposición N° 2318/02, texto ordenado según Disposición N° 1285/04, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, o la que en el futuro se dicte.”

Capítulo VI – Recetas electrónicas o digitales (Ley N° 27.553)

ARTÍCULO 307.- Sustitúyese el artículo 1° de la Ley N° 27.553 por el siguiente:

“ARTÍCULO 1°.- La presente ley tiene por objeto:

Establecer que la prescripción y dispensación de medicamentos, y toda otra prescripción, solo puedan ser redactadas y firmadas a través de plataformas electrónicas habilitadas a tal fin.

Establecer que puedan utilizarse plataformas de teleasistencia en salud, en todo el territorio nacional, de conformidad con la Ley N° 25.326 de Protección de los Datos Personales y la Ley N° 26.529 de Derechos del Paciente.”

ARTÍCULO 308.- Sustitúyese el artículo 3° de la Ley N° 27.553 por el siguiente:

“ARTÍCULO 3°.- La Autoridad de Aplicación de la presente ley será establecida por el Poder Ejecutivo nacional, coordinando su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia que dichas autoridades determinen.

El Poder Ejecutivo Nacional establece los plazos necesarios para alcanzar la digitalización total en prescripción y dispensación de medicamentos y toda otra prescripción, el cual no podrá superar el 1° de julio de 2024, y regular el uso de plataformas de teleasistencia en salud.

El INSTITUTO NACIONAL DE SERVICIOS SOCIALES PARA JUBILADOS Y PENSIONADOS deberá ser convocado por la autoridad de aplicación a los fines de colaborar en la reglamentación que se dicte a tal efecto.”

ARTÍCULO 309.- Sustitúyese el artículo 13 de la Ley N° 27.553 por el siguiente:

“ARTÍCULO 13.- Los sistemas aludidos en la presente ley deben contemplar el cumplimiento de todas las normativas vigentes que regulan toda la cadena de comercialización de medicamentos incluyendo los requisitos de trazabilidad de éstos y de la firma electrónica o digital. También debe contemplarse la emisión de constancia de teleasistencia, prescripción y dispensación para los pacientes, por vía informatizada o impresión de dicha constancia y la posibilidad de bloqueo por el farmacéutico cuando exista error manifiesto en la prescripción, para que el prescriptor pueda revisar, anular o reactivar según el caso.”

Capítulo VII – Ejercicio de la medicina, odontología y actividades de colaboración (Ley N° 17.132

ARTÍCULO 310.- Sustitúyese el inciso 7°) del artículo 19 de la Ley N° 17.132 por el siguiente:

“7°) Prescribir o certificar en recetas cargadas en formularios electrónicos o digitales, en las que debe constar la siguiente información en idioma nacional: nombre, apellido, profesión, número de matrícula, domicilio, número telefónico y correo electrónico cuando corresponda. Solo podrán anunciarse cargos técnicos o títulos que consten registrados en la autoridad competente y en las condiciones que se reglamenten. Las prescripciones y/o recetas deberán ser formuladas en idioma nacional, fechadas y firmadas.

La prescripción podrá consignar únicamente con el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional.”

Capítulo IX – Régimen legal del ejercicio de la actividad farmacéutica y de la habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerías (Ley N° 17.565)

ARTÍCULO 313.- Sustitúyense el primer y el segundo párrafo del artículo 1° de la Ley N° 17.565 por el siguiente texto:

“ARTÍCULO 1°.- La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, y de especialidades farmacéuticas que requieren recetas, solo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación en farmacias habilitadas.

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

ARTÍCULO 314.- Incorporase como último párrafo al artículo 2° de la Ley N° 17.565, el siguiente:

“Las farmacias podrán constituirse mediante cualquier figura jurídica permitida por la legislación vigente.”

ARTÍCULO 315.- Sustitúyese el artículo 4° de la Ley N° 17.565 por el siguiente:

“ARTÍCULO 4°.- Una vez acordada la habilitación a que se refieren los artículos precedentes, en las farmacias no se podrá introducir modificación en las modalidades de sus prestaciones, sin autorización previa de la autoridad sanitaria. Los cambios en denominación o razón social deberán ser notificados a la autoridad sanitaria.”

ARTÍCULO 316.- Sustitúyese el artículo 6° de la Ley N° 17.565, por el siguiente:

“ARTÍCULO 6°.- Las farmacias podrán operar en los horarios que decidan sin restricción alguna, sin más obligación que la de comunicarlos a la autoridad sanitaria y respetar los horarios comunicados.

Deberá efectuarse despacho nocturno al público, cuando les sea requerido por casos de urgencia. La autoridad sanitaria podrá establecer turnos de cumplimiento obligatorio, nocturnos o para días feriados, cuando lo estime conveniente.

Cuando por razones de turno, esté cerrada la farmacia, deberá colocarse en lugar visible un cartel en el que consten las más próximas que se encuentren de guardia.”

ARTÍCULO 317.- Sustitúyese el artículo 9° de la Ley N° 17.565 por el siguiente:

“ARTÍCULO 9°.- En las farmacias el expendio de drogas, medicamentos o especialidades medicinales se ajusta a las siguientes formas de acuerdo a lo que establezca la legislación vigente o determine la autoridad sanitaria:

- 1. Expendio legalmente restringido;**
- 2. Expendio bajo receta archivada;**
- 3. Expendio bajo receta;**

Deben conservarse las recetas correspondientes a los puntos 1 y 2, en formato digital, durante un plazo no menor de tres (3) años, después de dicho plazo pueden ser borradas, previa comunicación a la autoridad sanitaria.”

ARTÍCULO 318.- Sustitúyese el artículo 10 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:

ARTÍCULO 10.- En las farmacias deben llevarse los siguientes archivos digitales habilitados por la autoridad sanitaria:

- a) Recetario;
- b) Contralor de estupefacientes;
- c) Contralor de psicotrópicos;
- d) Inspecciones;
- e) Otros archivos digitales que la autoridad competente estime pertinentes. Éstos deben ser aprobados por la autoridad sanitaria.

Los libros electrónicos, la firma electrónica o digital y los demás requisitos técnicos y legales deben adecuarse a lo que establezca la autoridad de aplicación, asegurando la inalterabilidad de los registros.”

ARTÍCULO 319.- Deróganse los artículos 13, 20, 27, 40, 41, 42, 43 y 44 de la Ley N° 17.565.

ARTÍCULO 320.- Sustitúyese el artículo 25 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:

“ARTÍCULO 25.- Cuando un profesional farmacéutico sea director técnico de más de una farmacia, estará obligado a vigilar la preparación y expendio de los medicamentos en todos los locales a su cargo, debiendo firmar diariamente el libro recetario al final de la última receta despachada.”

ARTÍCULO 321.- Sustitúyese el artículo 26 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:

“ARTÍCULO 26.- Toda vez que el director técnico no esté presente en la farmacia, **la atención de las farmacias podrá quedar a cargo de:**

- a) farmacéuticos auxiliares, pudiéndose en estos casos despachar recetas médicas:**
- b) auxiliares de despacho, en estos solo podrán despachar recetas médicas con la autorización del director técnico, conforme lo establezca la reglamentación.”**

ARTÍCULO 322.- Sustitúyese el inciso d) del artículo 28 de la Ley N° 17.565 por el siguiente: “d) tener las constancias de la habilitación del establecimiento.”

ARTÍCULO 323.- Sustitúyese el artículo 36 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:

“ARTÍCULO 36. Las droguerías podrán despachar recetas. En caso de hacerlo quedarán sujetas en un todo a lo estipulado por los títulos I, II y III de esta norma. La venta de especialidades, drogas y medicamentos a farmacias y laboratorios será efectuada dentro de las condiciones que establezca la autoridad sanitaria.”

ARTÍCULO 324.- Sustitúyese el inciso a) del artículo 38 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:

“a) que las drogas y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento, sean adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez expendidos únicamente a farmacias y laboratorios o directamente al público si deciden también constituirse como farmacias de venta al público.”

ARTÍCULO 325.- Sustitúyese el último párrafo del artículo 40 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:

“Estos libros deberán ser electrónicos, sin alterar el orden de los asientos de las ventas efectuadas.”

ARTÍCULO 366.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.

MILEI - Nicolás Posse - Guillermo Francos - Diana Mondino - Luis Petri - Luis Andres Caputo
- Patricia Bullrich - Mario Antonio Russo - Mariano Cúneo Libarona - Guillermo José Ferraro
- Sandra Pettovello

e. 21/12/2023 N° 104706/23 v. 21/12/2023

Fecha de publicación 21/12/2023

Saludamos a todos atentamente

Mariángeles BONIFACE - Marcelo Fabián GARCIA –