



Caba. 22 de enero de 2024

**INFO .04/2024**

**REF: Modificaciones al DNU 70/2023 – sobre dispensa de medicamentos**

Estimados socios

En base a la solicitud requerida por la Comisión Directiva de la CAMARA ARGENTINA DE FARMACIAS a su asesor legal, estudio Juridico Dr. Marcelo Garcia & Asociados, les enviamos el Análisis de las modificaciones al DNU 70/2023 – sobre dispensa de medicamentos.

Sin otro particular, saludo a Uds. muy atte.



Dr. JUAN C PAREDES  
**Gerente General**  
Email: [juancparedes@caf.org.ar](mailto: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*  
**"Mas 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](mailto:mfgyasoc@gmail.com)

**BOLETIN TEMATICO N° 3**

**Enero de 2024**

**DECRETO N° 63/2024**

**Modificaciones Reglamentarias sobre**

**VENTA de GENERICOS-**

**RECETA ELECTRONICA-**

**VENTA EN COMERCIOS –**

**VENTA POR MEDIO DE DROGUERIAS**

**ASUNTO:** Análisis del Decreto N° 63/24 –

**Modificaciones Reglamentarias sobre VENTA de GENERICOS- RECETA ELECTRONICA- VENTA EN COMERCIOS – VENTA POR MEDIO DE DROGUERIAS**

**Preliminar:** El día 21.12.23 se publicó el DNU 70/2023 en el B.O que introdujo varias reformas respecto a la dispensa de medicamentos

**1 - En este BOLETIN TEMATICO** se informa las MODIFICACIONES que el DNU 70/23 en relación a este tema, se ha decretado.

**PRIMERA MODIFICACION:**

- **Modificación en relación a consignar nombre comercial.**
- **Responsabilidad única del farmacéutico en caso de sustitución.**
- **Información al profesional médico que prescribió la receta de la sustitución.**

---

**Por ello, EL PRESIDENTE DE LA NACIÓN ARGENTINA DECRETA:**

**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”.***

**ARTÍCULO 2°.-**

Sustitúyese el segundo párrafo del artículo 19 de la Reglamentación de la Ley N° 17.132, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 6216 del 30 de agosto de 1967 y sus modificatorios, por el siguiente:

***“Las recetas electrónicas o digitales deberán contener, como mínimo, los campos que se indican en el modelo obrante en el IF-2024-05619409-APN-MS, que forma parte de la presente”.***

**ARTÍCULO 3°.-**

Incorpóranse al artículo 1° de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968 y su modificatorio, los siguientes párrafos:

***“En los establecimientos que no estén habilitados como farmacias la comercialización de medicamentos de condición de expendio de venta libre estará limitada a los antiácidos y los analgésicos.***

Dichos establecimientos deberán cumplir con los siguientes requisitos para ser autorizados como de expendio de medicamentos de venta libre por la autoridad sanitaria competente:

**1) Presentar la siguiente documentación:**

- a) Un informe que acredite el dominio, o derecho de usufructo, o contrato de locación o de comodato sobre el inmueble de acuerdo con la legislación vigente;
- b) una póliza de seguros que cubra riesgos de venta de productos farmacéuticos por una suma asegurada mínima equivalente a SETECIENTOS CINCUENTA (750) salarios mínimos, vitales y móviles (SMVM).

**2) Poseer un espacio para almacenar las especialidades medicinales, separadas e independientes de otros productos comercializados por el establecimiento, resguardado bajo llave y que reúna las condiciones de higiene, seguridad, limpieza, amplitud, luz y ventilación adecuadas conforme las especificidades que determine la Autoridad de Aplicación.**

3) Los medicamentos de venta libre en establecimientos que no sean **farmacias** deberán encontrarse ubicados o exhibidos de modo tal que el público no pueda acceder directamente a ellos, debiendo ser entregados por un dependiente del referido establecimiento.

4) **La temperatura máxima** del establecimiento no podrá superar los VEINTICUATRO (24) grados centígrados.

5) Se prohíbe la comercialización de especialidades medicinales a menores de DIECIOCHO (18) años, como así también, que se encuentren a su alcance.

**6) Se prohíbe el fraccionamiento del envase primario y secundario en todos los casos. La autoridad competente podrá establecer otros requisitos para asegurar que las especialidades medicinales indicadas en el primer párrafo de estos artículos conserven inalteradas sus propiedades fisicoquímicas”.**

#### **ARTÍCULO 4°.-**

Sustitúyese el artículo 36 de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, aprobada por el artículo 1° del Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968 y su modificatorio, por el siguiente:

***“ARTÍCULO 36.- Las droguerías podrán exclusivamente despachar al público recetas en las que se prescriban medicamentos oncológicos o de tratamientos especiales que se encuentren listados por la autoridad de aplicación”.***

#### **ARTÍCULO 5°.-**

La ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT) podrá incorporar otros ingredientes farmacéuticos activos (IFA), como monodroga o como asociación o combinación a dosis fija para la realización de estudios de bioequivalencia/biodisponibilidad, así como establecer excepciones sobre la base de la evidencia científica y/o las recomendaciones de la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD y/o de la ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.

#### **ARTÍCULO 6°.-**

Invítanse a las Provincias y a la CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES a adherir al presente en aquellas disposiciones que resultan de su competencia.

ARTÍCULO 7°.- La presente medida entrará en vigencia el día de su publicación en el BOLETÍN OFICIAL. ARTÍCULO 8°.- Comuníquese, publíquese, dese a la DIRECCIÓN NACIONAL DEL REGISTRO OFICIAL y archívese.