

*Serie Informes Técnicos No. 17*

# **Análisis de Legislación Comparada sobre Medicamentos**

por Marcelo J. Vernengo



19843

**Programa de Desarrollo de Políticas de Salud**  
Organización Panamericana de la Salud  
Washington, D.C.  
Diciembre, 1992



## NOTA

\*\*\*

La Serie de Informes Técnicos fue creada por el Programa de Desarrollo de Políticas de Salud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) para difundir los temas analizados en reuniones y seminarios y los resultados de investigaciones promovidas por el Programa, de manera a estimular la discusión y reflexión sobre los mismos.

Las opiniones expresadas no reflejan necesariamente la opinión de la OPS/OMS y son la responsabilidad del autor.

\*\*\*

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Secretaría de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de ninguno de los países, territorios, ciudades o zonas citados o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras.

\*\*\*

El material contenido en esta publicación puede citarse o reproducirse sin restricciones, siempre que se indique la fuente y se haga referencia al número del documento. Deberá remitirse al Programa de Desarrollo de Políticas de Salud de la OPS, un ejemplar de la publicación en que aparezca el material citado o reproducido.

\*\*\*



## CONTENIDO

Página

Consideraciones generales sobre la legislación farmacéutica .....	1
Revisión y análisis de la legislación vigente en los países objeto del estudio .....	3
Argentina .....	3
Colombia .....	9
Costa Rica .....	12
Guatemala .....	15
Perú .....	17
Venezuela .....	19
Análisis comparativo de aspectos particulares de la legislación farmacéutica de los países incluidos en el estudio .....	20
Comercialización de productos de venta libre (sin receta) .....	22
Comercialización, prescripción y sustitución por genéricos .....	22
Reconocimiento de registro extranjero para la importación o producción de medicamentos .....	23
Aspectos a ser considerados en una legislación marco sobre genéricos .....	25
Componentes de una legislación sobre genéricos .....	28
Prescripción genérica y sustitución farmacéutica .....	30
Clasificación de los medicamentos para su expendio .....	31
Clasificación e importación de medicamentos .....	32





## CONSIDERACIONES GENERALES SOBRE LA LEGISLACION FARMACEUTICA

En las dos últimas décadas han sido ingentes los esfuerzos por parte de diversos sectores de la sociedad, incluyendo los gobiernos y los organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) para promover el uso racional de los medicamentos. El consumo de medicamentos comprende diversas etapas que van desde el diagnóstico, la prescripción y dispensación como actos puramente profesionales, hasta la fabricación, distribución y el suministro, como elementos esenciales del sistema logístico de salud.

Los esfuerzos realizados para mejorar la prescripción y dispensación de medicamentos están estrechamente vinculados a los que se realizan para la contención de gastos. Ello es así, porque la disponibilidad de los productos farmacéuticos y las posibilidades de acceso de la población a un sistema de prevención y tratamiento basado en el consumo de medicamentos, dependen de los costos.

Existe una preocupación universal por el incremento incesante, tanto en países desarrollados como en los menor avance relativo, de los gastos en salud y, en particular, en medicamentos. En los países en vías de desarrollo la proporción del gasto en medicamentos en relación con el gasto general en salud, es muy alto. En muchos países el sistema de atención de la salud se financia, entre otros, con aportes del gobierno, de los sistemas de seguridad social o de seguros médicos. Todos estos sistemas financieros han experimentado un aumento continuo de sus costos. Por ello, los gobiernos han propiciado políticas tendientes a racionalizar el sector farmacéutico limitando el número de productos disponibles en el sector público. Se trata de controlar el crecimiento de estos sistemas y de adoptar políticas que permitan limitar los gastos en prescripciones farmacéuticas. Para ello existen diversas alternativas que van desde el control y reducción de precios o de la parte paga por los sistemas de financiación, hasta las medidas tendientes a influenciar la oferta y la demanda de medicamentos y promover formas más adecuadas para la prescripción y dispensación de los mismos.

Desde hace ya más de dos décadas, algunos gobiernos han emitido disposiciones tendientes a promover una mayor transparencia y competencia en el mercado farmacéutico como una forma de estimular una contención en gastos y un mayor control, aunque sea indirecto, de la espiral inflacionaria que sufre el sector de la salud en general, y en el de los medicamentos en particular. De esta manera, países como los Estados Unidos, han permitido desde fines de la década de 1960 la comercialización de versiones genéricas de productos farmacéuticos cuya protección patentaria había vencido. Esta política de apertura en los mercados se incrementó en los años posteriores, cuando paulatinamente se comenzaron a derogar las leyes que impedían la sustitución farmacéutica en el momento de la dispensación y culminó en 1984 cuando se promulgó la Ley de Competencia en Precios y Restauración de los Términos de Vigencia de Patentes, que reglamentó definitivamente la incorporación de los medicamentos genéricos al mercado norteamericano. Situaciones semejantes y soluciones similares se produjeron en otros países industrializados aunque con variantes que, en algunos casos, modificaron sustancialmente los resultados.

Mientras tanto, en la mayor parte de los países en vías de desarrollo no existían barreras a la entrada de productos farmacéuticos al mercado, sea porque los sistemas regulatorios eran deficientes y carecían de recursos suficientes para adoptar acciones regulatorias apropiadas, o porque no existían legislaciones protectivas de la propiedad intelectual e industrial. Esta situación permitió la introducción de productos farmacéuticos similares a los protegidos por patentes farmacéuticas en los países más desarrollados. Simultáneamente, los países no industrializados debieron paulatinamente incrementar sus esfuerzos para el abastecimiento de medicamentos en sus servicios de salud que atienden principalmente a las poblaciones pobres y carenciadas, recurriendo a la importación y adquisición local de los medicamentos más indispensables o a la elaboración en laboratorios productores oficiales. Los medicamentos utilizados en estos sistemas oficiales de suministro podían ser productos de marcas registradas o rotulados con las denominaciones comunes (nacionales o internacionales) o nombres

genéricos constituyendo, en la mayoría de los casos, un mercado cautivo y separado de los canales habituales de comercialización de los medicamentos disponibles en el mercado abierto.

Como parte de sus acciones tendientes a promover la salud para todos en el año 2000 y lograr una mayor equidad en salud, la OMS inició hace aproximadamente 15 años su Programa de Acción de Medicamentos y Vacunas Esenciales. Este programa promovió la utilización de los medicamentos esenciales y de formularios terapéuticos para conjugar de una manera más apropiada la oferta y la demanda de los mismos en los países más necesitados.

La legislación farmacéutica introducida en los países industrializados, especialmente los Estados Unidos a partir de la década de los años 60 con el fin de garantizar mayor seguridad en la utilización de los medicamentos, fue un factor importante en la reducción del rendimiento de la investigación de la industria farmacéutica y de la introducción al mercado de nuevos productos. La aparición de los medicamentos genéricos y la eliminación del impedimento a la sustitución farmacéutica, con la consiguiente transparencia y competencia mercantil, constituyó otro elemento que produjo una marcada alteración de los mercados farmacéuticos.

La industria farmacéutica transnacional reaccionó frente a esta situación adoptando estrategias basadas en el mercado y en la proposición a los gobiernos de nuevas políticas farmacéuticas. Entre las primeras, es posible mencionar la intruducción al mercado de medicamentos genéricos producidos por la propia industria de investigación farmacéutica y la creciente tendencia a la fusión de empresas. Entre las segundas, se destacan la aprobación o la proposición de disposiciones legales para obtener protección patentaria en los países que no la otorgaban y para el aumento del período de vigencia de las patentes en los países en los que ya se disponía de tal protección así como para el otorgamiento de beneficios (subsidios y derechos exclusivos de comercialización) para el desarrollo de medicamentos especiales (huérfanos, biotecnológicos o de alta tecnología, etc.). Esta estrategia incluía la reclasificación de medicamentos de venta bajo receta a venta libre y el establecimiento de barreras técnicas a la entrada de otros productos al mercado como, por ejemplo, las exigencias de bioequivalencia para la comercialización de medicamentos similares a los introducidos inicialmente por la industria innovadora.

Gran parte de la legislación actual en el mundo en materia de productos farmacéuticos reglamenta actividades industriales, comerciales y profesionales que abarcan diversas jurisdicciones políticas y que, por lo tanto, requieren el accionar armónico de autoridades de diferente nivel. Es más, en la actualidad la creación de áreas de comercio preferencial o de libre comercio y mercados comunes ha producido un creciente avance en dirección a la compatibilización y armonización de procedimientos legales de registro, inspección, control de calidad (especificaciones o normas de control de calidad) y vigilancia farmacológica. Tal es el caso, por ejemplo, de los países de la Comunidad Europea y, en aspectos específicos de la reglamentación sanitaria, entre esta Comunidad, Japón y los Estados Unidos.

En este estudio se examinará la legislación vigente en algunos países de la Región en relación con aquellos aspectos que constituyen elementos importantes de la política farmacéutica. Como parte de las políticas globales económicas de apertura comercial, en los últimos tiempos se han intensificado las disposiciones legales que facilitan o estimulan la importación de productos farmacéuticos. Por tratarse de un bien de comercio con características muy especiales por su relación directa con la atención de la salud, la importación de medicamentos debe examinarse desde una perspectiva más amplia que la meramente económica y comercial. El registro sanitario constituye un elemento importante de restricción de la oferta farmacéutica y la importación de medicamentos puede estar claramente facilitada o delimitada según los procedimientos que se utilicen para el registro de los productos provenientes del extranjero o de productos desarrollados enteramente en el exterior.



Análogamente, la comercialización de medicamentos genéricos y la sustitución genérica a nivel de la dispensación, son medios comúnmente utilizados por los países para obtener un abastecimiento más económico de sus servicios de salud y para estimular la competencia y la transparencia de los mercados. Finalmente, si bien la reclasificación de los medicamentos constituyó una estrategia básica de la industria transnacional para adelantarse al vencimiento de las patentes y conquistar mercados, ella puede ser un elemento importante para la reducción de costos en la seguridad social y para producir una modificación en las formas de utilización de los medicamentos que tenga en cuenta una mayor responsabilidad de las personas.

Los países incluidos en este estudio son la Argentina, Colombia, Costa Rica, Guatemala, el Perú y Venezuela. Se examinan los aspectos generales de la legislación vigente en cada uno de ellos, con énfasis en la comercialización de productos de venta libre, la utilización de medicamentos genéricos y la sustitución genérica y, finalmente, el reconocimiento de registros extranjeros.

## REVISION Y ANALISIS DE LA LEGISLACION VIGENTE EN LOS PAISES OBJETO DEL ESTUDIO

### Argentina

La legislación argentina sobre productos farmacéuticos se remonta a la Ley No. 4.637 de 1905 que, en forma muy escueta, otorgaba al Poder Ejecutivo Nacional, por intermedio del entonces Departamento de Higiene, el contralor de los mismos. Su reglamentación, que data de 1907, establecía requisitos para el registro y autorización de la comercialización de medicamentos y el análisis de los productos que se encontraban en el mercado. Esta Ley tuvo vigencia hasta 1963, si bien durante ese período se emitieron diversas disposiciones legales encaminadas principalmente al control de la calidad de los medicamentos. El Ministerio de Salud y Acción Social creado en 1948 fue el organismo encargado de ese control y de registrar los medicamentos que se comercializaban en el país por intermedio de la División de Drogas, Medicamentos y Alimentos. El control de laboratorio estaba a cargo de la Dirección Nacional de Química, dependencia del Ministerio de Hacienda. Sin embargo, su actuación se refería fundamentalmente a acciones de carácter fiscal y aduanero.

En 1963 se dictó el Decreto-Ley No. 6.823, que fue prontamente ratificado por el Congreso de la Nación como Ley No. 16.463 promulgada en julio de 1964, con modificaciones sustanciales vinculadas con el régimen de precios de los productos farmacéuticos. La ley estableció también las bases actuales de la vigilancia sanitaria en relación a las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana (artículo 1). Su Decreto Reglamentario No. 9.763/64 estableció, en correspondencia con la jurisprudencia existente en el país, que el poder de policía sanitaria atribuido al Poder Ejecutivo Nacional se ejercería en la Capital Federal (Ciudad de Buenos Aires), los territorios nacionales y lugares sujetos a la jurisdicción del Gobierno Nacional, en lo pertinente al tráfico o comercio interprovincial y en lo relativo a las operaciones de importación y exportación de los insumos mencionados (artículo 1). Asimismo, el Gobierno Nacional podría actuar en las provincias en todos los casos que sus autoridades así lo solicitasen, sin perjuicio de la cooperación que los Gobiernos Provinciales deberían otorgar al Gobierno Nacional como agentes naturales del mismo dentro de sus respectivos territorios. Esta delimitación de funciones es de suma importancia porque muchas de las actividades relacionadas con el medicamento pueden realizarse con exclusividad dentro de cada territorio provincial, escapando por lo tanto a la jurisdicción del Gobierno Nacional. La intervención de este en esos casos, se limita a la promoción de medidas armónicas tanto en lo programático como en acciones efectivas de vigilancia sanitaria.

La necesidad de asegurar a sus poblaciones la provisión de insumos farmacéuticos y de facilitar el acceso a los mismos, ha inducido en los últimos cinco años a varios Gobiernos Provinciales a dictar normas sobre comercio farmacéutico, aprobación de productos, comercialización de medicamentos genéricos, prescripción y dispensación farmacéutica. El Gobierno Nacional, a su vez, ha dictado más recientemente normas relacionadas con estos temas en consideración a la necesidad de abrir el camino hacia una mayor competencia y transparencia del mercado que favorezca la accesibilidad de la población a los insumos necesarios para la salud.

La Provincia de Buenos Aires, la mayor en términos de área y población, ha encabezado estas acciones políticas aunque no haya sido la primera en plasmarlas en forma orgánica en la legislación positiva. En 1989 realizó los primeros pasos para el establecimiento de un Vademecum o Formulario Terapéutico Provincial (Resolución No. 381 que creó una Comisión Técnica y Resolución No. 1.813 que estableció la obligatoriedad de la compra de medicamentos mediante la utilización del Listado Terapéutico de la Provincia). El Decreto del Poder Ejecutivo Provincial No. 565 de 1990 autoriza a los profesionales de la salud a prescribir utilizando las denominaciones comunes o nombres genéricos y a los farmacéuticos a dispensar cualquiera de los medicamentos que estuvieran incluidos en el Listado como bioequivalentes, salvo cuando los prescriptores indiquen específicamente que no podrá realizarse tal sustitución. Aunque esta autorización a prescribir mediante nombres genéricos puede considerarse innecesaria porque el profesional puede optar por cualquier forma válida de identificar o describir el medicamento que receta. Sin embargo, la identificación más adecuada de un medicamento consiste en la mención del o de los principios activos componentes de su formulación, de su concentración, contenido o potencia y de la forma farmacéutica o vía de administración. Cuando se puede demostrar que la presencia de otros componentes de la formulación (coadyuvantes, excipientes, etc.) o las diversas variantes del proceso de fabricación no modifican significativamente la acción terapéutica, todos los medicamentos que poseen las mismas características anteriormente mencionadas para su identificación, pueden considerarse bioequivalentes. El reemplazo de un producto determinado por otro bioequivalente no constituye, por lo tanto, una sustitución indebida de productos ni una violación de la legislación farmacéutica que impide al farmacéutico dispensar un medicamento diferente del recetado por el médico.

El Decreto Provincial No. 1.912 de 1990 por su parte, reglamentó la utilización de nombres genéricos en envases, prospectos y estuches externos empleados por la industria farmacéutica para la comercialización de productos farmacéuticos en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires. Se trata, como en el caso de inscripción o registro provincial de medicamentos establecido por Resolución No. 1.754 de 1990, de una medida que puede afectar severamente el comercio interprovincial de medicamentos si no se realiza en armonía con medidas similares de otras Provincias o del Gobierno Nacional.

El Gobierno Provincial encuadró todas las acciones mencionadas en un Proyecto de Ley del Medicamento remitido a la Legislatura Provincial, que actualmente cuenta con media sanción del Senado de la Provincia. Este Proyecto de Ley incluye en su redacción aspectos normativos ya contemplados por la Ley Nacional No 16.463, pero no resuelve el problema interjurisdiccional en materia de inscripción, registro y comercialización de productos farmacéuticos. Sin embargo, es necesario aclarar, ya que lo mismo ocurre con las disposiciones legales adoptadas recientemente por otras Provincias, que la legislación de la Provincia de Buenos Aires no establece condiciones diferenciadas para el registro de medicamentos genéricos (o sea rotulados con denominaciones comunes nacionales o internacionales sin utilización de marcas comerciales registradas). En este sentido la legislación nacional y provincial vigente hasta 1991, no diferenciaba productos innovativos de productos similares o equivalentes y establecía las mismas exigencias para su comercialización. Esto ha sido modificado a partir de 1991 con la firma del Decreto Nacional No. 908, que estableció procedimientos abreviados de registro para los productos de los cuales se pudiera asegurar su bioequivalencia con similares ya existentes en el mercado.

El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires estimuló la creación de un mercado de productos genéricos mediante la autorización e inscripción de medicamentos genéricos de marca producidos por la industria farmacéutica privada radicada en la Provincia. Propició también el abastecimiento de sus servicios públicos de atención de la salud mediante la adquisición de materias primas farmacéuticas para la producción de medicamentos genéricos por terceros.

Resulta interesante mencionar el caso de las provincias de La Pampa y de Santa Fe. En la primera, la Ley Provincial No. 1.243 de 1990 autoriza la prescripción por denominación genérica pero incorpora en su artículo 3 la obligación del farmacéutico de informar al paciente sobre la existencia de productos que contengan en su formulación él o los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica que el prescripto. En esas circunstancias es posible entregar cualquiera de ellos sin que esta práctica constituya sustitución farmacéutica, o sea, alteración o modificación de lo prescripto. El prescriptor puede, sin embargo, impedir el reemplazo de marcas mediante una indicación precisa en la receta (artículo 4). Obviamente, el farmacéutico puede ejercer su derecho a dispensar libremente un producto si la receta se ha realizado genéricamente (artículo 2). Un procedimiento semejante se establece en la Ley Provincial de Santa Fe No. 10.496 de 1991, que determina adicionalmente que el reemplazo de marcas debe hacerse dispensando el medicamento de menor precio.

Otras provincias argentinas han adoptado desde 1989 disposiciones similares que coinciden solo parcialmente con lo que determinan, en su mayor parte, las legislaciones aprobadas en las Provincias de Buenos Aires, La Pampa y Santa Fe. En este sentido, es digno mencionar el Decreto Provincial No. 2.998/91 de la Provincia de Entre Ríos, el Decreto No. 648.91 de la Provincia de Mendoza y decisiones administrativas similares de las Provincias de Córdoba y Neuquén para la utilización de sus Formularios Terapéuticos en el ámbito de los sistemas de seguridad social y para la atención en los servicios oficiales de salud. En estas provincias y en otras que no han adoptado políticas explícitas de prescripción y sustitución genérica, se han establecido sistemas de producción y/o adquisición de medicamentos genéricos para el abastecimiento de medicamentos en hospitales públicos.

El Gobierno Nacional, a su vez, formuló en las últimas dos décadas, diversos planes de suministro de medicamentos a poblaciones carenciadas mediante la utilización de medicamentos producidos por la industria farmacéutica privada. Esto implicó en algunos casos, el empleo de rotulaciones genéricas y, en otros, de productos de marca. Podemos mencionar en ese sentido al Programa MBS de 1972, el Programa FAM de 1984 y el Bono Solidario de 1989-90, así como actividades de producción de medicamentos genéricos por el Estado (medicamentos denominados Emesta, 1952, Laboratorios de las Fuerzas Armadas en 1990, Producción en Servicios Oficiales del Ministerio de Salud desde 1965). Todos estos Programas se ejecutaban con utilización de medicamentos registrados en el Ministerio de Salud y Acción Social, de acuerdo con lo determinado en el Decreto No. 9.763 que no establecía diferencias de exigencias para el registro de especialidades medicinales entre productos innovativos y similares o equivalentes a los existentes en el mercado. En realidad, el mencionado Decreto otorgaba en su artículo 31 la posibilidad de registrar los productos farmacéuticos que no constituyesen innovaciones importantes desde el punto de vista farmacológico o terapéutico, como medicamentos industriales y no como especialidades medicinales, sujetos a un mecanismo más estricto de fijación de precios. Sin embargo, tal disposición perdió vigencia práctica a los pocos años de su promulgación, debido a las continuas modificaciones de las reglamentaciones sobre precios, especialmente a partir de 1990 en que se eliminó el control de precios y la industria farmacéutica quedó libre para establecer los más adecuados a su rentabilidad. Se unió a esto, la falta de interés de la industria en solicitar el registro de productos capitis diminutio y, simultáneamente, de la autoridad sanitaria en simplificar los requisitos legales y trámites administrativos por una interpretación equivocada de las formas de realizar la vigilancia sanitaria.

Esta ausencia de diferenciación de productos farmacéuticos y la falta de aplicación de disposiciones legales que permitirían tal diferenciación, no impidió la aparición a nivel nacional y provincial de programas de medicamentos genéricos, copias de los productos de marca existentes en el mercado. Sin embargo, el mercado argentino se caracteriza por la escasa incidencia de medicamentos genéricos y el dominio de las marcas comerciales, sea de productos innovativos o similares, amparadas por la ausencia de una legislación de protección de las innovaciones y de patentamiento de los productos y composiciones farmacéuticas. Las recientes propuestas de legislación en este campo han alterado considerablemente las perspectivas y estrategias de la industria farmacéutica de capital nacional, y han estimulado la aparición de reglamentaciones para el registro de productos no innovativos.

El Decreto Nacional No. 908 de mayo de 1991 fue el primer intento coherente de establecer regulaciones encaminadas a superar las mencionadas deficiencias. Su reglamentación por Resolución No. 3.784 de 4 de septiembre de 1991, es la primera disposición en materia de bioequivalencia de productos farmacéuticos similares, base técnica de carácter fundamental en un sistema legal que intente una mayor competencia en el mercado como una forma de abaratamiento de costos. La Resolución que continúa vigente a pesar de la derogación del Decreto No. 908, establece en su Anexo I los requisitos que deberán cumplir los productos farmacéuticos que se pretendan registrar como similares a los existentes en el mercado. Estos requisitos se refieren a la demostración de bioequivalencia. Cuando un producto farmacéutico sea considerado bioequivalente a uno existente en el mercado, su registro podrá realizarse por el procedimiento abreviado establecido en la Resolución, sin necesidad de presentación de datos sobre su eficacia e inocuidad terapéutica. Los requisitos exigidos para tal fin son similares a los que se requieren en la mayor parte de los países industrializados y, en realidad, se basan en las exigencias de bioequivalencia de la legislación estadounidense, con algunas simplificaciones que permiten la utilización de métodos de menor complejidad técnica en beneficio de la industria nacional.

Los Decretos Nacionales No. 150 y 1890 de 1992 y su reglamentación por las Resoluciones Conjuntas No. 268 y 748 del Ministerio de Salud y Acción Social y del Ministerio de Economía, incorporan la disposición legal anterior en un marco más amplio al establecer varias categorías de productos farmacéuticos para efectos de su registro. El Decreto No. 150/92 establece la obligatoriedad de la prescripción por nombres genéricos, reglamenta el fraccionamiento en farmacias e industrias y establece condiciones para la importación ampliada de medicamentos como instrumentos sanitarios y económicos para la ampliación de su oferta.

Una omisión importante de la legislación argentina de medicamentos, radica en la ausencia de definiciones precisas sobre las materias y productos en tratamiento. Esto crea dificultades de interpretación y de aplicación, que no se han subsanado legalmente por ausencia de jurisprudencia o de antecedentes judiciales, debido a que las cuestiones relacionadas con el registro y control de los medicamentos no han llegado a los estrados judiciales con regularidad. La Farmacopea Nacional Argentina, establecida por legislación que data de 1895, incluye algunas definiciones que no han sido efectivamente adoptadas, entre otras razones, por su obsolencia debido a las continuas demoras en la aparición de nuevas ediciones.

El Decreto No. 150 innova en esta materia al incluir en su artículo 1 algunas definiciones. En particular, define como nombre genérico al que adopte la autoridad sanitaria nacional o, en su defecto, a las denominaciones comunes internacionales recomendadas por la OMS. La Resolución No. 3.737/69 aprobó un Listado de Denominaciones Oficiales de Sustancias Farmacéuticas, el que ha sido actualizado por la Resolución No. 945/92. El nuevo Listado es de uso obligatorio para la prescripción y rotulación de los medicamentos y en todas las actividades reguladas por el Decreto No. 150.

De acuerdo con el Decreto se pueden crear nombres genéricos para las asociaciones o combinaciones de principios activos a dosis fijas. En realidad, este tipo de designación ya se ha incorporado a la última edición de la Farmacopea Británica y, como nombres farmacéuticos equivalentes (PEN en inglés), a los últimos suplementos de la Farmacopea Americana. Por la Resolución No. 945/92 se declara oficial la designación de co-trimoxazol para la asociación, en la proporción 1:5, de trimetoprima-sulfametoxazol; la utilización de letras y números para la designación de las vitaminas; de los símbolos químicos para los minerales y de la designación genérica aminoácidos para todos los aminoácidos empleados en la formulación de medicamentos.

Al derogar disposiciones sobre registro, vigentes desde 1964, los Decretos No. 150 y 1.890 clasifican para tales efectos a los productos farmacéuticos en tres categorías diferentes:

1. Medicamentos innovativos, o sea los constituidos por principios activos que no se han registrado previamente en el país o que presentan alguna novedad o ventaja terapéutica por su forma farmacéutica o vía de administración, dosis o concentración, o por proponerse para una nueva indicación terapéutica.
2. Medicamentos autorizados para su consumo en el mercado interno de países con sistemas adecuados de registro y control, taxativamente enumerados en un Anexo del Decreto (Estados Unidos, Japón, Suecia, Suiza, Israel, Canadá, Australia, Alemania, Francia, Reino Unido, Países Bajos, Bélgica, Dinamarca, España e Italia), bajo la presunción de que tales registros se han hecho con todas las garantías que aseguran la eficacia e inocuidad para su uso por la población en general. El registro de estos productos farmacéuticos se realizará en forma automática previa verificación de la documentación que acredite la aprobación, registro y comercialización en alguno de los países mencionados, y siempre y cuando no haya sido rechazado o retirado del mercado en alguno de ellos. El registro solo será válido para la importación proveniente de esos países y no para su elaboración en la Argentina.
3. Medicamentos similares a los ya registrados para su comercialización en el mercado local, mediante un procedimiento abreviado como el ya descrito para el Decreto No. 908 y su Reglamentación que continúa vigente para tales efectos. Los productos farmacéuticos incluidos en esta categoría podrán ser elaborados en el país o importados de países ingresados en una segunda lista que incorporará a los que emitan certificados de exportación en los términos recomendados por la OMS (Resolución WHA 41.18/1988) y que posean un grado de desarrollo científico y técnico de su industria farmacéutica aceptable para los Ministerios de Salud y Acción Social y de Economía.

Solo se requerirá la presentación de documentación que acredite la eficacia y la inocuidad de los mismos para su uso propuesto, según lo determinen las Normas Técnicas que elabore la autoridad sanitaria, en el caso de los medicamentos innovativos y de los productos farmacéuticos que se importen de países no incluidos en las nóminas anteriormente mencionadas o cuyas autorizaciones no sean válidas para su consumo en el mercado interno de los países de las listas.

Dada la reciente promulgación del nuevo sistema de registro y de la aprobación muy reciente de las normas administrativas para su ejecución, no existen suficientes evidencias de como se instrumentará. La Resolución (SS) 54/92 aprobó el procedimiento técnico-administrativo para la tramitación de las solicitudes de registro de especialidades medicinales en correspondencia con su clasificación en alguna de las categorías antes mencionadas.

El Decreto No. 150 estableció adicionalmente en su Capítulo IV la obligatoriedad del uso de los nombres genéricos en todos los textos normativos, en las adquisiciones de medicamentos

que realice la administración pública nacional, en los rótulos y prospectos de productos farmacéuticos y en las prescripciones médicas, si bien de acuerdo con las Resoluciones No. 268 y 748, el médico podrá agregar una marca si desea que esta sea la única dispensada imposibilitando la sustitución genérica. Los farmacéuticos deben ofrecer al público las especialidades medicinales que correspondan al medicamento prescripto por el nombre o los nombres genéricos de sus principios activos componentes de la formulación. Para ello, el Ministerio de Salud y Acción Social publicará periódicamente un "Listado de Especialidades Medicinales" agrupadas según su denominación genérica. Está implícito en esta determinación legal, que el mencionado Ministerio deberá definir en que casos existe bioequivalencia que imposibilite la sustitución genérica.

El Capítulo V del Decreto está dedicado a la importación y exportación de especialidades medicinales. Estas podrán realizarse no solamente por los laboratorios farmacéuticos instalados en el país, como lo establecía la reglamentación vigente con anterioridad, sino también por los servicios de atención de salud públicos y privados, obras sociales, farmacias y droguerías. Esta actividad deberá realizarse bajo recaudos técnicos apropiados y sujetos a las mismas normas que rigen para los productos elaborados en el país. Podrán importarse productos farmacéuticos empacados para su venta directa al público o a granel para su fraccionamiento y empaque, siempre que se respete la "hermeticidad" (debe entenderse "integridad") del contenido. El Decreto autoriza también el fraccionamiento por el farmacéutico durante la dispensación, pero su Reglamentación lo ha restringido a las formas farmacéuticas en que no ocurra una manipulación farmacéutica que coloque en riesgo la integridad del producto farmacéutico.

Las dudas que existen sobre la capacidad del Instituto Nacional de Medicamentos, que ahora forma parte de la nueva Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) creada por el Decreto No. 1.490/92, de realizar los controles analíticos sobre cada lote importado, ha generado controversia en lo referente a la importación de productos farmacéuticos. En los debates públicos se ha omitido mencionar que solo podrán importarse productos registrados en el país tal como lo determina la Ley No. 16.463, debiendo constar en tal registro el origen del producto y el responsable de la importación. El control analítico debería realizarse tomando en cuenta o valorando el riesgo sanitario y los antecedentes del importador y del producto en importaciones previas. Se establecen plazos perentorios para tales controles, así como el despacho directo a plaza para evitar las frecuentes demoras aduaneras. De acuerdo con la jurisprudencia argentina, la comercialización de productos importados una vez vencidos los plazos fijados en la Reglamentación sin que se hayan realizado las verificaciones oficiales necesarias, se realizará bajo la directa responsabilidad del importador, sin perjuicio de las responsabilidades legales que deban asumir los que no las hayan efectuado en el tiempo disponible para ello.

El Decreto No. 150 también libera en forma total la exportación de especialidades medicinales y de otros productos de la industria farmacéutica que estaba sometida a controles administrativos de la autoridad sanitaria. Obviamente, el exportador podrá solicitar la emisión de certificados del tipo recomendado por la OMS para los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, sistema al que se encuentra adherida la República Argentina.

El Decreto No. 2.824/91 estableció a nivel de la jurisdicción del Gobierno Nacional, la liberación del comercio farmacéutico al determinar que el expendio de medicamentos de venta libre puede realizarse fuera de las oficinas farmacéuticas y la posibilidad de instalación de farmacias en áreas comerciales antes no permitidas (por ejemplo, supermercados, "shopping centers" y otros). Este Decreto ha sido gravemente cuestionado por la clase farmacéutica, especialmente porque su

reglamentación estableció la existencia de tipos diferentes de farmacias comerciales (unas destinadas exclusivamente a la comercialización de medicamentos terminados y otras con autorización para realizar manipulaciones farmacéuticas y otras actividades relacionadas). Su aplicación no se ha concretado en algunas provincias (como las de Buenos Aires) que, en virtud del régimen federal descentralizado, conservan el poder de policía sobre el comercio farmacéutico a nivel local y del control del ejercicio de las profesiones en el ámbito de sus jurisdicciones.

El artículo 5 de la Ley No. 16.463 clasifica los medicamentos para efectos de su expendio en venta libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto. Esta última frase se refiere a productos sicotrópicos y estupefacientes incluidos en las convenciones internacionales a las que se encuentra adherida la Argentina. El artículo 35 del Decreto No. 9763/64, que continúa en vigencia, define así las tres primeras categorías de expendio mencionadas:

1. La condición de "venta libre" corresponde a los medicamentos destinados a aliviar dolencias que no exigen en la práctica una intervención médica y cuyo uso en la forma, condiciones y dosis previstas no entrañan, por su amplio margen de seguridad, peligros para el consumidor.
2. Medicamentos de "venta bajo receta" son todas las especialidades medicinales susceptibles de ser dispensadas más de una vez, bajo presentación de una única prescripción médica.
3. Se caracterizan como de venta "bajo receta archivada", a todas las especialidades medicinales que por su acción terapéutica deban utilizarse bajo prescripción y vigilancia médica por la peligrosidad y efectos nocivos que su uso incontrolado pueda generar.

## Colombia

El marco conceptual y legal de las políticas de Colombia en el área de medicamentos se basa en la Ley No. 10 de 1990, que constituyó un avance importante en la reforma del sector salud. Mediante esta Ley se reorganiza el Sistema Nacional de Salud, estableciéndose que la salud es un servicio público de obligatoria prestación por parte del Estado y creando mecanismos para transferir operativa y financieramente a los niveles locales, la responsabilidad directa de la ejecución de los programas de salud.

El Decreto No. 1.471 de 1990, a su vez, establece una nueva estructura orgánica del Ministerio de Salud para ajustarlo a los nuevos requerimientos del proceso de descentralización y a los compromisos que asume el Estado en la nueva Constitución Política. El artículo 32 establece la vigilancia del Estado en el servicio público de salud con el propósito de controlar las prestaciones en aras de facilitar el acceso a todos los habitantes. El Decreto crea la Subdirección de Control de Factores de Riesgo del Consumo, como dependencia encargada del manejo y control de los riesgos que ocasiona el consumo de medicamentos y otros productos farmacéuticos. La ejecución de las políticas en materia de medicamentos y alimentos recae en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, que el Ministerio de Salud se encuentra en proceso de creación.

La Ley No. 9 de 1979 (Código Sanitario Nacional) asigna al Ministerio de Salud el contralor de las drogas, medicamentos y otros productos usados en medicina humana, como así también la responsabilidad para establecer normas para la elaboración, empaque o envase, almacenamiento,

transporte y expendio de medicamentos, cosméticos y productos. Bajo el marco de esta Ley se han aprobado los siguientes instrumentos legales para el área de medicamentos:

- Decreto No. 713/84 sobre vigilancia y control de productos fraudulentos y adulterados.
- Resolución No. 17.406/84 sobre normas técnicas de control de calidad.
- Resolución No. 8.189/84 sobre listado de medicamentos esenciales para el nivel primario de la atención de salud.
- Decreto No. 2.092/86 sobre vigilancia sanitaria de la elaboración, envase, almacenamiento, transporte y expendio de medicamentos y otros productos.
- Resolución No. 1.169/86 sobre actualización del Formulario Terapéutico Nacional, instituido por Resolución No. 5673/78.
- Manual de Normas Farmacéuticas, al que se refieren numerosas disposiciones legales previas al año 1979 (por ejemplo Resolución No. 2.079/77, Resolución No. 11.593/78), y posteriores, como la Resolución No. 1.244/82 que actualiza a esa fecha el registro de productos farmacéuticos, especialmente los considerados nuevos en Colombia.
- Resolución No. 10.593/90 sobre registro de productos farmacéuticos.
- Decreto No. 1524/90 sobre el registro de productos naturales y preparaciones farmacéuticas utilizadas en terapias tradicionales.
- Decreto No. 709/91 que reglamenta la producción y expendio de los medicamentos esenciales necesarios para satisfacer las necesidades básicas de la población.

Deben mencionarse, además, instrumentos legales promulgados con anterioridad a la Ley No.9 de 1979, que tienen relación con algunos aspectos que se discuten en este trabajo. Destaca en particular, la Resolución No. 7.234/78 que fija los precios de medicamentos genéricos, y el Decreto No. 2.315/79 sobre importación de drogas y medicamentos con registros en el exterior. La legislación colombiana contiene asimismo otras disposiciones referentes a la clasificación y expendio de medicamentos y sustancias sicotrópicas y estupefacientes, y publicidad y promoción de medicamentos.

El procedimiento para la aprobación de los registros sanitarios comprende una evaluación detallada de los datos y de las informaciones que sustentan la eficacia, inocuidad y la calidad de cada producto farmacéutico, y determinan las indicaciones para su uso. Este procedimiento supone una evaluación del producto y de los métodos e instalaciones de fabricación. Los requisitos que deben cumplirse están enumerados en el Decreto No. 2.092 de 1986, e incluyen un análisis legal que comprende, además de los derechos sobre nombres y marcas y propiedad del producto, la caracterización de la actividad solicitada como de fabricación, venta, portación, envasado, y demás. El análisis técnico comprende, entre otros aspectos, el estudio de la información disponible sobre el producto en lo referente a formulación, forma farmacéutica, presentación comercial y proceso de elaboración, y especialmente de todo lo necesario sobre sus propiedades farmacológicas, toxicológicas y terapéuticas.



El Código Sanitario Nacional, establece en su artículo 444 que el Ministerio de Salud reglamentará la venta de drogas y medicamentos en farmacias-droguerías. El artículo 445 menciona los establecimientos, distintos a aquellos, donde puedan venderse medicamentos al público. Los artículos 460 a 477, a su vez, están dedicados a las drogas y medicamentos de control especial (estupefacientes, sicofármacos y otras drogas o medicamentos que puedan producir dependencia o que requieran condiciones especiales para su elaboración, manejo, venta y empleo). No existe, sin embargo, ninguna disposición especial referida a los productos de venta libre (sin receta).

A su vez, la Resolución No. 1.241/82, por la que se adopta el Manual de Normas Farmacológicas de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos creada por Decretos Nos. 981 de 1975 y 121 de 1976, incluye como Anexo un documento sobre Información para el Registro de Productos. En el numeral 1.8.9, que deberá incluirse como parte de las leyendas de etiquetas la frase "venta bajo fórmula médica, odontológica" o "venta libre", según el caso. A su vez, el numeral 1.8.15 determina que en los rótulos de los productos de venta libre deberán aparecer las indicaciones farmacológicas y no los usos terapéuticos de los medicamentos.

El Decreto No. 1.524/90 reglamenta la fabricación, envase, almacenamiento y expendio de los productos naturales y de las preparaciones farmacéuticas a base de los mismos que tradicionalmente se han utilizado en forma empírica con fines terapéuticos y que se consideran exentos de riesgos para la salud. Estos medicamentos forman parte de la medicina popular, se utilizan sin prescripción médica y pueden promoverse en los medios masivos de comunicación como la prensa, radio y televisión.

El artículo 446 del Código Sanitario Nacional determina que la prescripción y suministro de medicamentos en áreas especiales carentes de facilidades de acceso a los recursos ordinarios de salud, serán reglamentados por el Ministerio de Salud. La Resolución No. 7.234/78, por su parte, define en su artículo 1 a los medicamentos genéricos como aquellos en que se utiliza como nombre la denominación común internacional (DCI) de la OMS, adicionada o no de cualquier "otro distintivo", lo que podría caracterizar a los llamados medicamentos genéricos de marca.

El Formulario Nacional de Medicamentos contiene el listado de productos básicos necesarios para la atención de la salud. El Decreto No. 709/91 establece en su artículo 1, que se consideran medicamentos esenciales a los incluidos en el Formulario Nacional. En cumplimiento del artículo 2, estos productos farmacéuticos deberán distinguirse en sus etiquetas y empaques por una franja de color verde en la que figura impresa en la leyenda "medicamento esencial". Los mismos podrán venderse utilizando marcas comerciales, debiendo aparecer en estos casos en iguales condiciones de tamaño el respectivo nombre genérico o exclusivamente sus nombres genéricos.

Para el registro de los medicamentos genéricos el Decreto ofrece dos posibilidades. La primera de ellas, es un registro sanitario otorgado previamente para la comercialización de un producto farmacéutico bajo una marca comercial, que podrá utilizarse para su comercialización exclusiva bajo la denominación genérica cuando se empleen las mismas presentaciones (tamaño) comerciales. También podrán otorgarse registros sanitarios a medicamentos del Formulario con su denominación genérica cuando no lo tuvieran previamente bajo una marca comercial, siempre que se cumplan los requisitos del Decreto No. 2.092/86. En estos casos no se acepta la modificación posterior del registro para permitir la comercialización con una marca comercial. El trámite de registro de los medicamentos esenciales con utilización de nombres genéricos, se realizara bajo un procedimiento simplificado que establecerá el Ministerio de Salud en los términos del Decreto

No. 2.092/86. Esta simplificación administrativa incluye la exoneración de pagos de derechos de análisis establecidos por el mismo, si las solicitudes de registro se realizan dentro de los 180 días de la promulgación del Decreto No. 709/91. Este Decreto se refiere asimismo a la importación de medicamentos esenciales rotulados por sus nombres genéricos la que requerirá solamente la presentación de un certificado de conformidad al recomendado por la OMS (artículo 10).

De acuerdo con el artículo 8 del Decreto No. 709/91, los médicos deberán recetar los medicamentos esenciales del Formulario Nacional indicando siempre el nombre genérico que corresponda a su formulación farmacéutica independientemente de la utilización o no de marcas comerciales. Según la Resolución No. 1.869/89, los establecimientos de expendio deberán tener disponibles para la venta los medicamentos del primer nivel de atención. Para facilitar la selección de medicamentos por los usuarios, deberá exhibirse el listado o catálogo de precios de los medicamentos esenciales. Aunque el Decreto determina en el artículo 12 que el Ministerio de Salud realizará verificaciones sistemáticas para garantizar la calidad de los productos genéricos, no hace ninguna mención al problema de la bioequivalencia y similaridad de productos farmacéuticos, base fundamental de un programa de sustitución genérica y dispensación de medicamentos genéricos.

En cuanto al reconocimiento de registros extranjeros para la importación o producción local de medicamentos, la información para el Registro de Productos anexa a la Resolución No. 1.241/82, establece en su numeral I.10 que cuando se trata de una solicitud de registro para importar, se adicionará un certificado expedido por las autoridades sanitarias del país de fabricación. En él, se acreditará si el consumo del producto está permitido en el interior de dicho país y si su venta es libre o sujeta a restricciones, identificándolas. A su vez, la sección II.2.26 indica para los medicamentos considerados nuevos que si los mismos son de producción extranjera, los trabajos de experimentación clínica que respalden la solicitud de registro deberán haberse realizado en los países en los cuales el medicamento tenga vigente su registro de venta. Finalmente la sección III.7 establece que en la solicitud de registro o de renovación de registro de un medicamento importado, deberá justificarse por que no es posible su fabricación en el país.

En el Informe de Avance 1991 del Programa Nacional de Medicamentos Esenciales de enero de 1992 se indica en el apartado 2.2.2. (Actividades Realizadas), que se ha expedido un nuevo Decreto para el control de las importaciones de medicamentos. En el se prevé la agilización de los trámites de registro de todas aquellas sustancias ya aprobadas por la Comisión Revisora de Medicamentos, sin perder la capacidad de control de los productos importados.

## Costa Rica

El Título II, Capítulo II, Sección II, Párrafo III de la Ley General de Salud No. 5.395 de 1974, legisla sobre los medicamentos y los requisitos para operar establecimientos farmacéuticos. En relación al expendio de medicamentos, el artículo 56 establece que solo los farmacéuticos podrán despachar recetas de medicamentos. Establece asimismo que estos tienen la obligación de rechazar el despacho de toda receta que no se conforme a las exigencias científicas, legales y reglamentarias, si bien no especifica respecto de las primeras. En concordancia con lo anterior, el artículo 95 define a una farmacia como al establecimiento farmacéutico dedicado a la preparación de recetas y al expendio y suministro directo al público de medicamentos, mientras que un botiquín es un establecimiento farmacéutico pequeño destinado únicamente al suministro de medicamentos que el Ministerio autorice previa intervención del Colegio de Farmacéuticos. En el artículo 120 se

define como medicamentos de venta libre a los que el Ministerio de Salud declare como tales también previo dictamen del Colegio de Farmacéuticos.

El Decreto No. 13.905-SPPS de 1982 estableció la lista de productos medicinales que pueden ser vendidos en cualquier establecimiento "no farmacéutico". Este listado no especifica características y los requisitos generales que deben cumplir los medicamentos para poder venderse libremente en comercios no farmacéuticos. Contiene en cambio, de una enumeración de productos farmacéuticos por su forma farmacéutica y contenido en principios activos determinados como, por ejemplo, ácido acetilsalicílico, citratos o tartratos de magnesio o sodio, bacilos lácticos, ácido acético, alcanfor, mentol, salicilato de metilo, aceite de trementina, bicarbonato de sodio, talco, algunos productos naturales.

El Decreto No. 18.077-S de 1988 determinó, a su vez, las condiciones que debe cumplir la propaganda de medicamentos dirigida al público de productos que pertenecen a la "línea popular", entendiéndose por estos a los enumerados en el Decreto No. 13.905. Esta medida, que tenía por objetivo controlar la automedicación que registra un aumento alarmante, estableció límites precisos para la promoción de medicamentos de venta libre prohibiendo, por ejemplo, la mención de la clasificación del producto, la alusión directa o indirecta a productos similares, la mención de encuestas o datos estadísticos, las declaraciones de profesionales, la utilización de frases adjetivas calificativas de la calidad o eficacia y de modelos, estructuras anatómicas, personajes o escenarios que simulen el ejercicio profesional en cualquiera de sus formas. Esta disposición que se fundamenta en un objetivo loable como es el de racionalizar el uso de los medicamentos, debe examinarse a la luz de políticas integrales del medicamento que contemplen una mayor información al público en el caso de medicamentos que puede usar sin el consejo médico y estimular la responsabilidad personal en la atención de la salud.

El Decreto No. 16.765-S de 1986 reglamenta el funcionamiento de los establecimientos farmacéuticos privados y la profesión de la farmacia a la que asigna la formulación, manipulación, almacenamiento, depósito, clasificación, fiscalización, control analítico y evaluación biofarmacéutica de los medicamentos. En el artículo 38 determina que solo los farmacéuticos podrán despachar recetas de medicamentos. Se les prohíbe, sin embargo, sustituir medicamentos o modificar las instrucciones del médico contenidas en la receta sin su autorización escrita. El artículo 48 reafirma lo establecido en la Ley General de Salud, al otorgar al Ministerio de Salud la atribución de establecer la lista de productos que se expendrán en establecimientos comerciales no farmacéuticos, "línea popular", productos que deberán estar debidamente registrados en el Ministerio.

Al legislar sobre la prescripción médica el artículo 44 indica que debe figurar con toda claridad, además de los datos del médico y del paciente, el nombre del o de los productos prescritos con mención de la forma farmacéutica, potencia, cantidad, vía de administración y dosis. El Decreto no aclara si la sustitución genérica implica transgresión de la norma establecida en el artículo 38. Por lo tanto, puede argüirse que el nombre al que se refiere el artículo 44 es el genérico que identifica apropiadamente al medicamento, y que la marca es meramente una indicación de preferencia comercial sin valor científico. Deben, sin embargo, existir pruebas de la bioequivalencia de los productos de igual formulación.

De acuerdo con el artículo 55 de la Ley General de Salud, los profesionales autorizados legalmente para prescribir medicamentos (médicos en general y odontólogos, veterinarios y obstétricas dentro del área restringida de su profesión), y los autorizados para despacharlos (farmacéuticos), deberán atenerse a los términos de las farmacopeas declaradas oficiales por el

Poder Ejecutivo. A ese respecto el Decreto No. 17.968-S de 1988 declaró como libros oficiales a la Farmacopea Internacional, la Farmacopea Británica, el Codex Francés, la Farmacopea Homeopática Mexicana y la Farmacopea Veterinaria Británica, aunque no aclaró sobre eventuales discrepancias de estos textos ni las ediciones que se consideran oficiales.

El artículo 105 de la Ley General de Salud de 1974 dispone que los medicamentos pueden presentarse comercialmente con un nombre genérico o un nombre registrado. De acuerdo con el texto legal, se reconocen como nombres genéricos los utilizados en farmacopeas oficiales o en obras técnicas de reconocida autoridad. Los medicamentos genéricos pueden ser monofármacos o asociaciones de dos o más sustancias activas. Los medicamentos de nombre genérico se registran bajo las mismas condiciones que los productos presentados bajo una marca registrada, aunque el Ministerio de Salud podrá eximir de las pruebas requeridas a los productos conocidos, y aquellos cuya propia naturaleza, haga innecesaria la comprobación de su eficacia e inocuidad. Esta disposición fue reproducida en el artículo 27 del Reglamento de Inscripción y Propaganda de Medicamentos y Cosméticos, Decreto No. 6.365-SPPS de 1976.

En relación al uso de medicamentos genéricos, el Decreto No. 19.343-S de 1989 aprobó el Reglamento del Formulario Terapéutico Nacional, que contiene la relación oficial de medicamentos que deben utilizarse en los servicios públicos de salud e incorpora las informaciones terapéuticas necesarias para orientar su uso. En el artículo 10 establece que para la incorporación de nuevos medicamentos la identificación se hará mediante el uso del nombre genérico. De conformidad con el artículo 16, las instituciones del sector público de la salud deberán confeccionar sus formularios básicos de medicamentos en concordancia con el Formulario Terapéutico Nacional.

Varios artículos de la Ley General de Salud se refieren al registro de productos farmacéuticos y, en especial, a la importación de los mismos. El artículo 106 determina que un medicamento puede destinarse legalmente al comercio y consumo público, cuando satisfaga las exigencias oficiales. De acuerdo al artículo 113, el registro de todo medicamento se hará ante el Ministerio de Salud en el que se practicará la inscripción cuando proceda según las disposiciones reglamentarias vigentes.

El Reglamento de Inscripción y Propaganda de Medicamentos incluye en su texto la definición de medicamento genérico que había sido incorporada a la Ley General de Salud de 1974. El Capítulo II, Sección 3 trata de la inscripción de productos farmacéuticos. El artículo 21 se refiere al registro de productos importados. Establece la obligatoriedad de presentación de un certificado de las autoridades sanitarias competentes del país sede del laboratorio productor, en el que conste su capacidad, como así también la autorización concedida para realizar sus operaciones. El artículo 24 exige la presentación de un certificado de registro sanitario del producto en el país de origen de la importación, indicando que el mismo se encuentra autorizado para ser comercializado y usado en aquel.

El artículo 8 establece, adicionalmente, que las etiquetas y todo el material informativo deben contener, como mínimo, las indicaciones y contraindicaciones exigidas en el país de origen, sin perjuicio de exigencias adicionales que pueda requerir la autoridad sanitaria de Costa Rica en razón de la naturaleza especial del producto. El cumplimiento de esta exigencia debe comprobarse con un certificado de la autoridad sanitaria del país de origen. Los medicamentos genéricos están eximidos de la presentación de estos certificados y del pago de los análisis de control de calidad que realice el laboratorio oficial. Sin embargo, no quedan exentos de la presentación de un

certificado que se refiera a los textos de etiquetas y de material informativo cuando se trate de medicamentos genéricos destinados al expendio público en envases no hospitalarios.

El artículo 102 de la Ley General de Salud, por su parte, autoriza la importación de medicamentos y su distribución a personas jurídicas o físicas inscritas en el Ministerio de Salud, previa autorización y registro en el Colegio de Farmacéuticos. No obstante, de acuerdo al artículo 103, el Gobierno Central y las instituciones públicas con funciones de salud, podrán importar, elaborar, manipular, almacenar, vender o suministrar medicamentos, sus materias primas y los materiales médico-quirúrgicos directamente, cuando el cumplimiento de sus programas o situaciones de emergencia así lo requieran, con la sola aprobación del Ministerio de Salud. Según el artículo 117, en casos de urgencia o necesidad pública, el Ministerio podrá autorizar la importación y uso de medicamentos no registrados. Finalmente, de acuerdo con el artículo 118, las autoridades aduaneras no están autorizadas a liberar medicamentos si no cuentan con la autorización previa del Ministerio de Salud. La Ley General de Salud legisla sobre la operatividad de los laboratorios farmacéuticos instalados en el país, en los artículos 97 a 100.

El Decreto No. 17.668-S de 1987 aprobó el Reglamento de Prácticas Adecuadas para la Fabricación y la Inspección de Calidad de los Medicamentos. Estas prácticas, constituyen en esencia una reproducción de las normas recomendadas por las OMS (Resolución WHA 28.65), con algunas variantes que se refieren al ejercicio de actividades exclusivamente en manos de los farmacéuticos.

## Guatemala

La Constitución Política de la República de Guatemala promulgada en 31 de mayo de 1985, consagra en sus artículos 93 y 94 el derecho a la salud como atributo de las personas y como la obligación del Estado de velar por la salud y la asistencia social de todos los habitantes del país. De esto se deduce, que el Estado deberá desarrollar acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación que incluyen la asistencia farmacéutica.

El artículo 96 de la Constitución obliga al Estado a controlar la calidad de los productos consumidos por la población, en particular de los productos farmacéuticos y químicos y de todos aquellos que puedan afectar la salud y el bienestar de los habitantes. A su vez, el artículo 115 atribuye al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social la cobertura total y gratuita mediante servicios médicos de las personas que gocen de jubilaciones, pensiones o montepíos del Estado y de instituciones autónomas y descentralizadas. La cobertura en materia de medicamentos debería estar contemplada en las reglamentaciones que rigen la ejecución de esta norma constitucional.

El Código de Salud, Decreto No. 45-79, promulgado por el Congreso de la República en julio de 1979, establece en el Libro II, Título V, Capítulo II, diversos requisitos que deben cumplir los productos medicinales y los establecimientos elaboradores y expendedores de medicamentos. En especial, los artículos 116, 121 y 122 se refieren a las autorizaciones de comercialización y registro de especialidades medicinales. El primero de ellos, autoriza a la Dirección General de Salud a emitir una lista de los medicamentos que deban venderse bajo receta, mientras que el artículo 131 determina que los productos farmacéuticos solo se podrán vender en las farmacias y "ventas de medicinas". Los artículos 124 y 125 establecen condiciones para la importación de medicamentos. Sin embargo, el Código de Salud no incluye ninguna referencia específica sobre medicamentos genéricos ni sobre las formas de prescripción y dispensación. El artículo 136 obliga

a los médicos a informar a la autoridad sanitaria sobre la ineficacia o falta de seguridad de medicamentos registrados y aptos, según el Ministerio, para su utilización médica.

El Acuerdo No. SP-G-145-80 aprueba el Reglamento para el Control de Medicamentos, Estupefacientes, Psicotrópicos y Productos de Tocador, en cumplimiento del artículo 228 del Código de Salud. El artículo 6 define a una especialidad farmacéutica como todo producto medicinal o medicamento que se expendan amparado por una patente, marca de fábrica o nombre comercial. El Reglamento no incluye ninguna referencia a los medicamentos genéricos y dispensación o sustitución genérica. Conforme al artículo 96 de la Constitución, el artículo 14 del Reglamento exige que se lleve a cabo controles sanitarios permanentes sobre los productos medicinales que se produzcan y distribuyan en el país, función que recae en la Dirección General de Servicios de Salud por medio de la dependencia que esta designe.

A efectos de estos controles sanitarios, los artículos 17 a 19 y 22 a 26 del Reglamento, que son concordantes con los artículos 116, 121, y 122 del Código de Salud, establecen la obligatoriedad y las condiciones para el registro de los productos medicinales que se comercialicen en Guatemala. En los artículos 47 y 48, no existe ninguna referencia específica sobre la condición de venta de los medicamentos durante el trámite de registro ni para el etiquetado de los mismos. El artículo 49 establece que la modificación de una formulación por sustitución o modificación de excipientes, podrá realizarse mediante simple notificación a la Dirección General de Servicios de Salud, sin necesidad de modificar el registro. Sin embargo, el Reglamento no aborda potenciales problemas de biodisponibilidad y bioequivalencia, temas cruciales para el desarrollo de un programa de medicamentos genéricos.

El Capítulo Tercero del Título Segundo del Reglamento está dedicado al expendio de los productos medicinales, que solo podrá efectuarse en las farmacias y ventas de medicinas, conforme ya lo establece el artículo 131 del Código de Salud. Sin embargo, el artículo 43 segundo párrafo, autoriza a la Dirección General de Servicios de Salud a permitir la venta en tiendas o negocios autorizados de determinados medicamentos de uso no peligroso. Para ello, la Dirección deberá publicar un listado. No se indica en el texto del mencionado artículo, ninguna característica o condición general que deban cumplir estos productos de venta libre.

Finalmente, varios artículos del Reglamento se refieren a la importación de medicamentos. Deben mencionarse en especial, el artículo 15 (definición de país de origen como aquel en el que se formule o produzca), el artículo 20 (importación o exportación solamente de productos previamente registrados y amparados por una autorización de la Dirección General de Servicios de Salud), artículo 22 (constancia para el registro de la autorización de comercialización de las autoridades sanitarias del país de origen) y artículos 35 a 38 (control o prohibición de importación de productos que sean perjudiciales para la salud o que no estén químicamente definidos).

En abril de este año, el Congreso de la República de Guatemala aprobó el Decreto Legislativo No. 28/92 por el que se libera la importación de medicamentos. El mismo permite que esta sea realizada por cualquier persona natural o jurídica, haciéndose responsable de la calidad de los productos que importe debiendo estos productos comercializarse en las farmacias u otros establecimientos autorizados que cumplirán los requisitos establecidos para la prescripción médica y para el consumo de psicotrópicos y estupefacientes. A partir de la vigencia de esta disposición, se podrán importar medicamentos con la sola presentación de una copia del registro sanitario y de un certificado de libre circulación en el país de origen. Cuando el producto se encuentre previamente registrado en Guatemala, no será necesaria la presentación de los anteriores certificados. El Decreto Legislativo permite en el artículo 3 la importación paralela de

medicamentos, al no otorgar al titular de un registro válido en el país, el derecho exclusivo para su importación, distribución y venta en Guatemala. Este sistema rige en la Comunidad Europea, y en algunos países latinoamericanos como la Argentina, y estaría solo limitado por los derechos de exclusividad que otorgarían las patentes farmacéuticas.

De acuerdo con el Decreto Legislativo, el trámite de importación se llevará a cabo bajo el régimen de ventanilla única en un solo organismo oficial, con el propósito de evitar la duplicación y superposición de atribuciones que puedan dificultar las importaciones. La nueva norma deroga también toda disposición legal que limite la comercialización de medicamentos, o imponga cobros por registro o realización de análisis. La amplitud de este último precepto, sin embargo, genera algunas dudas sobre su validez en relación a los requisitos vigentes para el registro de medicamentos.

## Perú

Perú posee una larga tradición en la organización y ejecución de programas oficiales de suministros de medicamentos. Para efectos de armonizar la nomenclatura resulta relevante mencionar la Resolución Suprema No. 943/84 (SA-DVM), que en su Anexo I define a las especialidades farmacéuticas como los productos medicamentos de composición conocida y constante, acción farmacológica definida, forma farmacéutica determinada y envasada uniformemente, que se designa con un nombre especial o con el nombre genérico de la sustancia activa unido al del laboratorio farmacéutico que lo elabora. Esta definición incluye, por lo tanto, a los denominados productos de marca y a los genéricos de marca. Los productos galénicos son aquellos preparados farmacéuticos cuya fórmula se encuentra descripta en las Farmacopeas Oficiales y se designan por su nombre oficial (genérico). La Resolución también incluye un mecanismo de fijación de precios de los productos importados, los medicamentos esenciales y las especialidades farmacéuticas expandidas bajo receta médica, mientras se liberen los precios de las especialidades farmacéuticas de venta sin receta médica y los productos galénicos.

El Decreto Supremo No. 831/86 (SA) declara de preferente interés público el proceso de abastecimiento y distribución de los Medicamentos Básicos y Esenciales que requieren los servicios oficiales de salud en cumplimiento de la Política Nacional de Salud establecida en la Ley Orgánica de Salud, Decreto Legislativo No. 351. De acuerdo con el Decreto Supremo, el Ministerio de Salud actualizará periódicamente la relación de Medicamentos Básicos y Esenciales indispensables para cubrir las necesidades urgentes y prevalentes de la población. El Comité Nacional de Medicamentos, Alimentos y Drogas (CONAMAD), órgano fiscalizador del Ministerio de Salud, está autorizado para contratar en forma directa la elaboración y distribución de los Medicamentos Básicos y Esenciales. La venta de los estos medicamentos no está afectada por el Impuesto General a las Ventas y los insumos necesarios para su elaboración quedan exceptuados de todo requisito, trámite o licencia previa de importación gozando de derechos preferenciales y de urgencia ante las aduanas del país. Se establece un Fondo de Apoyo Social de la Industria Farmacéutica instrumentado por un Acuerdo celebrado con la industria farmacéutica, y una línea de crédito a través de la Caja de Ahorros de Lima que actuará como agente financiero del Fondo. El Acuerdo establece que los medicamentos básicos y sociales deberán estar permanente al alcance de toda la población en las mejores condiciones de calidad y precio. Estos medicamentos podrán ser utilizados únicamente por los servicios oficiales de atención de la salud del Ministerio de Salud, del Instituto Peruano de Seguridad Nacional, de las Sanidades de las Fuerzas Armadas y Policiales, y de las Parroquias (Municipalidades) que sean seleccionadas por contar con

infraestructura adecuada. Un Anexo del Acuerdo lista los medicamentos básicos (21) y los esenciales (47). El Acuerdo establece un sistema de fijación de precios y un descuento especial del 10% para las adquisiciones oficiales del Ministerio de Salud y de las Parroquias. La distribución se realiza por los procedimientos habituales que emplea la industria farmacéutica. Finalmente, el CONAMAD recibirá información sobre los controles de calidad que realicen las empresas proveedoras y establecerá un sistema adecuado para el registro de los productos incluidos en el Programa.

El Decreto Supremo No. 032/86 (SA) aprueba el Reglamento del Programa de Medicamentos Básicos y Esenciales. La Resolución Ministerial No. 006/88 (SA/CONAMAD), a su vez, establece que los rótulos de los productos farmacéuticos deberán incluir, con las mismas características de forma y tamaño que el nombre comercial, la denominación común internacional (DCI). La Resolución Suprema No. 657/88 (SA), por su parte, establece que los medicamentos y las drogas farmacéuticas incluidas en el Petitorio Nacional de Medicamentos y Drogas, aprobado por Resolución Ministerial No. 480/87 (SA/DM) y los que en el futuro se incorporen, como por ejemplo, la actualización aprobada por Resolución Ministerial No. 638/89 (SA/CONAMAD), deberán registrarse en forma automática en el CONAMAD. Estos medicamentos podrán venderse como productos genéricos en envase hospitalario en todas las farmacias y boticas.

La Resolución Ministerial No. 037/89 (SA/CONAMAD) declara de interés preferencial la ejecución del Programa Nacional de Medicamentos Genéricos, entendiéndose como tales a los que se vendan exclusivamente bajo la Denominación Común Internacional (DCI), sin ninguna mención de nombre o marca comercial. La Resolución Ministerial establece condiciones y requisitos para su registro para la fabricación y expendio, cuyo trámite deberá resolverse en el plazo perentorio de 30 días. Asimismo, autoriza la ampliación del registro de productos de marca a similares que se comercialicen como productos genéricos.

El artículo 6 de la Resolución Ministerial, faculta a los farmacéuticos a sustituir el producto indicado en la receta médica siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

- que la sustitución se realice con conocimiento y autorización del paciente
- que el médico prescriptor no haya expresamente indicado que no puede ni debe sustituirse el producto recetado
- que se trate de un equivalente farmacológico y no terapéutico (o sea se trate de un equivalente farmacéutico de igual composición, dosis y forma farmacéutica)
- que se trate de una alternativa más económica
- que el farmacéutico se haga responsable de la sustitución con su firma e indicación del producto que reemplaza al prescrito

Finalmente, como parte de las actividades tendientes a promover una mayor cobertura farmacéutica, el Decreto Supremo No. 009/87 (SA), aprobó un Programa de Investigación, Uso y Consumo de Medicamentos Tradicionales destinado a rescatar y difundir modalidades y experiencias generadas por la población en su atención directa de la salud mediante el aprovechamiento del conocimiento popular, tradicional o folclórico.

Más recientemente, el Gobierno del Perú emitió como parte de una política nacional de medicamentos, una serie de dispositivos legales por medio de los cuales se pretende alcanzar una serie de objetivos entre los que se destacan los siguientes:



- disponer de medicamentos eficaces y seguros de calidad demostrada, suministrados adecuadamente y que correspondan a las necesidades reales de salud de la población
- alcanzar coberturas farmacéuticas suficientes para lograr el impacto necesario en la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades prevalentes
- evitar el desabastecimiento crónico o intermitente de medicamentos esenciales en los establecimientos de salud y mejorar la calidad de las prestaciones farmacéuticas
- regular y controlar a la industria farmacéutica dentro del marco de su Política Nacional de Salud

Entre estos dispositivos legales, deben mencionarse los siguientes:

- Decreto Supremo No. 026/90 por el que se establece que las empresas que hagan oferta de bienes y servicios podrán realizar campañas publicitarias comparando productos similares en calidad, precio y beneficios.
- Decreto Supremo No. 017/90 (SA) que autoriza importaciones de medicamentos del Listado de Medicamentos Esenciales de la Organización Mundial de la Salud.
- Decreto Supremo No. 020/90 (SA) en función del cual los médicos deberán prescribir los medicamentos utilizando la Denominación común Internacional (DCI) cuando así corresponda, y las farmacias y boticas deberán ofertar los medicamentos equivalentes o similares, tanto en dosis como en sus propiedades terapéuticas, mediante la exhibición de listas en las que se detalle el nombre genérico del medicamento y los diversos productos de marca, y los precios que correspondan a cada uno de ellos.
- Resolución Ministerial No. 930/90 (SA/DM) que establece el Formulario Nacional de Medicamentos y la Comisión Nacional del Formulario y Registro de Medicamentos.
- Decreto Supremo No. 028/90 (SA) que facilita el registro acelerado de medicamentos genéricos con carácter de excepción y por el término de seis meses.
- Decreto Supremo No. 003/91 (SA) ampliado por el Decreto Supremo No. 009/91 (SA) que agiliza los trámites y elimina requisitos para los registros y certificaciones de calidad.
- Decreto Supremo No. 060/91 (EF) que elimina trabas en las operaciones de importación y exportación de bienes.
- Decreto Supremo No. 008/91 (SA) que autoriza la comercialización de medicamentos adquiridos por el Ministerio de Salud a través de la Red de Farmacias del Ministerio y dependencias del sector salud.

Es necesario finalmente mencionar el Decreto Ley No. 25.596 de 30 de junio de 1992, que establece los requisitos para la obtención del registro sanitario y de la autorización para la importación y comercialización de medicamentos genéricos y de marca. El Decreto refiere asimismo a la fabricación nacional de medicamentos de marca y genéricos.

## Venezuela

Con relación al expendio de medicamentos sin prescripción médica las Normas de la Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas, de acuerdo a la publicación en el Volumen XVII (1984), No. 3 de la Revista del Instituto Nacional de Higiene, establecen en el numeral 42 que los productos farmacéuticos de uso oral o tópico elaborados a base de medicamentos que se aprueben sin prescripción facultativa, deberán ser expendidos en establecimientos farmacéuticos, con la inclusión de un prospecto aprobado por la Junta Revisora que contenga descripción de indicaciones

aceptadas, dosis máximas diarias y advertencias. El numeral 44, por su parte, reafirma que estos productos solo pueden ser expendidos en establecimientos farmacéuticos.

El Decreto No. 1.764 del 1 de agosto de 1991 aprobó medidas destinadas a fomentar y garantizar el desarrollo del Programa de Medicamentos Genéricos, como un medio para producir una disminución de los precios de los medicamentos en general y una reducción en los costos del sector oficial de la salud y de la población de menores recursos. Para tal fin el Decreto dispone que las farmacias y expendios de medicinas deberán estar provistos de todos los medicamentos genéricos registrados en el Ministerio de Sanidad y exhibir la lista de los mismos y sus precios. Asimismo, deberán informar a los consumidores sobre la existencia de dichos productos. Igual responsabilidad en cuanto al suministro de medicamentos genéricos, corresponde a las droguerías y a los laboratorios productores y representantes de empresas en el exterior. Para facilitar la adquisición de los medicamentos, los laboratorios proporcionarán los medicamentos genéricos en presentaciones que faciliten el fraccionamiento, unidos en la terminología del Decreto, a precios proporcionales respecto del precio total de la presentación comercial original sin fraccionar.

El Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia de 1943, incluye en el artículo 48 algunas definiciones de interés. Define como productos farmacológicos a las drogas y preparaciones cuya nomenclatura corresponda a la acordada en la Farmacopea Oficial y se expendan con los nombres de genéricos u oficiales. Los productos biológicos son los que se obtienen del reino animal y se expenden con los nombres acordados oficialmente (genéricos), mientras que las especialidades farmacéuticas son los productos no incluidos en ninguna Farmacopea y utilizan nombres comerciales.

El reglamento estipula que los profesionales prescriptores en las instituciones del Estado, estarán obligados a recetar medicamentos genéricos. Para tal fin los organismos prestadores de salud deberán adquirir medicamentos genéricos que deberán tener la misma calidad que los productos equivalentes de marca comercial, rigiendo para ellos los mismos sistemas de control vigentes en el país. Asimismo, exhorta a los médicos a que adopten igual actitud en las prescripciones que realicen en el sector privado de la atención de salud. Los Ministerios de Sanidad y de Asistencia Social y la Oficina Central de Información, realizarán campañas de divulgación al público y a los profesionales de la salud sobre las ventajas del uso de medicamentos genéricos.

El artículo 50 y siguientes del Reglamento establecen los requisitos para el registro de medicamentos en el Ministerio de Sanidad. En el caso de productos de origen extranjero deberá adjuntarse a la solicitud de registro prueba auténtica de la aprobación sanitaria y de su expendio en el país de origen del producto. La Junta Revisora de Especialidades Farmacéuticas es el organismo encargado de dictaminar acerca de las solicitudes de registro de medicamentos. El funcionamiento de esta Junta se encuentra reglamentado por la Resolución No. 051/92 que actualiza las normas farmacológicas que rigen la aprobación de productos farmacéuticos.

## **ANALISIS COMPARATIVO DE ASPECTOS PARTICULARES DE LA LEGISLACION FARMACEUTICA DE LOS PAISES INCLUIDOS EN EL ESTUDIO**

Una política nacional de medicamentos debe estructurarse incluyendo, entre otros, componentes sanitarios, educativos, económicos, industriales y comerciales. Por lo tanto, su implantación y ejecución es esencialmente una tarea multisectorial y compleja, que requiere un alto grado de decisión política y de coordinación de estrategias y acciones.

Para cumplir con el objetivo de promover y facilitar el acceso y la utilización racional de medicamentos es imprescindible la organización de sistemas logísticos de selección, adquisición, distribución y uso de medicamentos esenciales para atender las necesidades de los servicios públicos y de las poblaciones desatendidas o carentes de capacidad de acceso. Asimismo, debe vigilarse el funcionamiento de todo el sistema de suministro de medicamentos para que los utilizados por la población general sean de eficacia e inocuidad comprobadas y posean características correctas de calidad, integridad y accesibilidad. Esto es lo que la OMS ha promovido bajo el concepto de "uso racional de los medicamentos".

Se requiere además, que se establezcan mecanismos legales, institucionales, administrativos y técnicos que permitan a las autoridades sanitarias actuar efectivamente para proteger la salud de la población en relación al uso de los medicamentos disponibles en el mercado. Con ese propósito, existen desde hace varias décadas en casi todos los países, sistemas legales variados para el ejercicio de la vigilancia sanitaria de los medicamentos.

Sin embargo, estos sistemas de vigilancia sanitaria son, en la mayoría de los casos, sumamente precarios, especialmente en los países en vías de desarrollo. América Latina no escapa a esta situación. A pesar de los constantes intentos para mejorar las estructuras y racionalizar las acciones, persisten grandes deficiencias, principalmente en lo que se refiere a aspectos institucionales y operativos. Es frecuente que las atribuciones y responsabilidades de la vigilancia sanitaria estén dispersas entre diversos organismos de los ministerios de salud y de sus dependencias, tanto en sistemas federales como los de la Argentina, el Brasil, México o Venezuela como en los centralizados o de menor tamaño. Se da también el caso de que dichas responsabilidades recaigan fuera de esos ministerios, y que ocurran graves carencias de organización y coordinación. Es común que los organismos no cuenten con capacidad ejecutiva a nivel apropiado y carezcan de recursos humanos y financieros adecuados. Un examen de la legislación vigente en países como los estudiados en este trabajo, denota no solo deficiencias legales, sino principalmente dificultades en su implementación debidas a esas carencias.

Las actividades de desarrollo, producción, distribución y promoción de los medicamentos están sometidas, en todos los países, a requerimientos incluidos en Códigos o en leyes generales de salud, como ocurre en este caso con Costa Rica, Colombia, Guatemala, el Perú y Venezuela, o en leyes y reglamentos específicos, como sucede en la Argentina. Sin embargo, en todos los casos esa codificación no se presenta en una forma orgánica capaz de permitir la formulación de una legislación completa e integrada. Se encuentra asimismo acompañada de una diversidad de dispositivos legales adoptados a todos los niveles de la administración, que hacen más abstrusa su aplicación y su actualización.

El marco legal vigente en los países de la Región es variado y confiere énfasis diversos a los requerimientos legales, según las características de la estructura y las modalidades jurídicas de cada país, así como de sus circunstancias políticas que producen con frecuencia alteraciones profundas en las políticas de medicamentos. Como puede observarse del análisis de la legislación vigente en la Argentina, Colombia, Costa Rica, Guatemala, el Perú y Venezuela, la legislación farmacéutica es fragmentaria, incompleta y muchas veces incongruente. Estas características perjudican la ordenada ejecución de una política de medicamentos, e impiden aplicar las decisiones políticas referidas a ella.

### **Comercialización de productos de venta libre (sin receta)**

Excepto lo establecido en la Ley No. 16.463 y su Decreto Reglamentario No. 9.763/64 de la Argentina, no se establecen en ninguno de los países estudiados las características que deben cumplir los productos farmacéuticos que pueden venderse libremente sin obligación de presentar una prescripción médica. Por otra parte, es notorio el incumplimiento de la norma que obliga a la presentación de esta prescripción en el caso de los medicamentos registrados como productos éticos o de venta bajo receta. Esta condición transforma una norma legal en un instrumento inaplicable, excepto en los casos en que la seguridad social exige su cumplimiento para realizar las prestaciones farmacéuticas o cuando se precisa de ella para obtener el reembolso de gastos.

En el caso de la legislación argentina, los productos se clasifican en una u otra categoría según el fin a que se destinan (aliviar dolencias que no exigen en la práctica intervención médica y que se destinan principalmente al tratamiento de síntomas, o que requieren la intervención de un médico). Las recientes medidas de desregulación económica dejaron sin efecto a nivel nacional, el monopolio que ejercían los farmacéuticos para la venta de medicamentos, si bien en la práctica se daba el expendio de algunos medicamentos en comercios comunes.

En Costa Rica, en cambio, por medio del Decreto No. 13.905-SPPS se estableció una lista taxativa de productos medicinales que pueden ser vendidos libremente en establecimientos no farmacéuticos, sin especificar en detalle cuales son las características que deben llenar para ser incorporados a ese listado.

En cuanto a los restantes países objeto de este estudio, los sistemas legales no definen con precisión el rango de productos que pueden venderse libremente en comercio comunes (Colombia) o exclusivamente en farmacias (Guatemala). En otros casos, se confieren el derecho de definir listas a la autoridad sanitaria nacional (Venezuela).

### **Comercialización, prescripción y sustitución por genéricos**

El Ministerio de Salud y Acción Social de la Argentina ha reducido su accionar como organismo prestador de las acciones de atención de la salud, que en la actualidad se realizan a nivel de las Provincias y Municipalidades y de las obras sociales encargadas del sistema de seguridad social. Por lo tanto, se observa en este país, una diversidad de sistemas de aplicación de Formularios Terapéuticos y de suministro de medicamentos a nivel de los organismos públicos. Esto ocasiona el empleo, tanto de productos rotulados genéricamente como con marcas comerciales, obtenidos por adquisición de la industria privada o producidos (en forma reducida) en laboratorios públicos de producción o fabricados por terceros por encargo de las autoridades sanitarias. Como consecuencia de la variedad de normas y esquemas de aplicación, el grado de utilización de estos programas de medicamentos genéricos o de medicamentos de marca suministrados a las poblaciones atendidas en los servicios públicos o carenciados es muy diverso. Se nota asimismo una baja participación de las clases médica y farmacéutica.

El mercado argentino se caracteriza, además, por estar constituido predominantemente por productos identificados por sus marcas comerciales, con casi total ausencia de productos rotulados con denominaciones genéricas. Esta característica que refleja el dinamismo de la industria nacional y la ausencia de una legislación sobre patentes farmacéuticas, lleva a considerar como más factible de aplicación un programa que tienda a fomentar u obligar la prescripción

Así lo determinan, por ejemplo, el Decreto No. 150/92 de la Argentina; el sistema de registro de productos farmacéuticos en Colombia establecido por el Reglamento aprobado por Resolución No. 1244/82, el Decreto No. 2.092/86 y, aparentemente, la propuesta de nuevo Decreto para la agilización de los trámites de registro de productos importados; la Ley General de Salud de Costa Rica; el Reglamento para el control de Medicamentos, Estupefacientes, Psicotrópicos y Productos de Tocador de Guatemala, aprobado por Acuerdo No. SP-G-145-80 y el Decreto Legislativo No. 28/92 de liberación de importaciones de medicamentos; las recientes medidas para facilitar la importación de medicamentos adoptadas en el Perú, Decretos Supremos No. 017/90 y 060/91 y Ley No. 25.596 de 1992, y finalmente, lo dispuesto en el Reglamento de la Ley de Ejercicio de la Farmacia de Venezuela.

Las particularidades del sistema de importación varían en cada caso. En la Argentina se establece un procedimiento de registro automático para los productos registrados y comercializados en países listados en un Anexo del Decreto No. 150/92. La importación de medicamentos similares a los ya existentes en el mercado provenientes de países que posean un grado de desarrollo científico y técnico de su industria farmacéutica aceptable para los Ministros de Salud y Acción Social y de Economía y que emitan certificados de exportaciones en los términos recomendados por la OMS (Resolución WHA 41.18/1988) podrá realizarse por un procedimiento simplificado y de trámite más rápido. Cuando la importación provenga de países no incluidos en esa nómina o el registro en el país de origen no autorice su comercialización en su propio mercado solo podrá realizarse si el producto satisface todos los requisitos que se exigen a los productos innovativos.

El sistema adoptado por el Decreto No. 150/92 y su Reglamentación, al igual en el reciente Decreto Legislativo de abril de este año de Guatemala, introduce el procedimiento de importaciones paralelas mediante las cuales se pueden introducir al país productos previamente registrados en el Ministerio de Salud y Acción Social, aunque el importador no sea el titular del registro.

Costa Rica exige en su reglamentación la presentación de un certificado que acredite las indicaciones y contraindicaciones exigidas en el país de origen, a las que se deberán agregar en rótulos y prospectos las que requiera la autoridad sanitaria. Colombia, a su vez, requiere para los medicamentos considerados nuevos y de producción extranjera, la realización de los estudios clínicos en los países en los cuales el medicamento tenga vigente su registro. Entre los requisitos que exige el Perú, se encuentran, la solicitud con carácter de declaración jurada en la cual se consigne el número correspondiente al Registro Unificado de la empresa solicitante en el que se garantice la calidad, seguridad y eficacia del producto, Protocolo de Análisis, Certificado de Libre Comercialización del país de origen expedido por autoridad competente, y proyecto de rotulado inmediato en idioma español. Es importante advertir que al exigirse en las reglamentaciones la presentación de un certificado del país de origen (definido, en general, como el del lugar de la fabricación o formulación y registro) puede propiciarse la importación de productos de dudosa eficacia, inocuidad y calidad cuando provengan de países que no tengan un adecuado sistema de registro y control de calidad de los productos farmacéuticos. Este problema no se encuentra totalmente subsanado con el sistema de certificación propuesto o recomendado por la OMS.

Tanto Costa Rica como la Argentina autorizan la importación directa por entidades prestadoras de salud las que podrán, asimismo, almacenar y manipular medicamentos y realizar su comercialización. En el caso de Guatemala esta posibilidad se abre a todas las personas físicas y jurídicas.

## ASPECTOS A SER CONSIDERADOS EN UNA LEGISLACION MARCO SOBRE GENERICOS

### Estrategias para el desarrollo de una legislación sobre medicamentos

"El objetivo principal de un Programa Nacional de Medicamentos debe ser el asegurar la disponibilidad para todos los sectores de población de los medicamentos más efectivos y seguros para las necesidades de salud, a un costo accesible para todos"<sup>1</sup> Por lo tanto, como parte de la estrategia de desarrollo del sector salud para alcanzar una distribución equitativa de los recursos y de los servicios de salud, debe establecerse una política farmacéutica nacional que tome en consideración la situación de salud y el perfil de la oferta y de la demanda de medicamentos y la capacidad operativa del sector industrial y comercial.

Para que una política farmacéutica pueda ejecutarse mediante acciones efectivas y concretas, es necesario que tenga una base legal sólida fundamentada en normas amplias y actualizadas. Dos aspectos principales, desde el punto de vista sanitario, debe contemplar esta legislación:

1. El suministro de medicamentos compatibilizando la oferta y la demanda tomando en cuenta las necesidades y requerimientos de los sectores industriales y comerciales involucrados y fomentando el uso racional de los medicamentos. Para ello se requieren acciones que tiendan a orientar diagnósticos, tratamientos, prescripciones y dispensaciones y la utilización informada de los mismos. Adicionalmente, el Estado deberá contar con mecanismos legales para el suministro de medicamentos básicos y esenciales a los sectores más desprotegidos de la población y para su utilización en casos de emergencias sanitarias.
2. El control de los medicamentos en todas las fases de su utilización, otorgando a autoridades sanitarias los mecanismos necesarios para que puedan regular la producción, distribución, venta y uso de los médicos con el fin de asegurar la eficacia, inocuidad y calidad para los usos propuestos.

La estructura legal de un programa que incluya estos dos aspectos dependerá, en gran medida, de las características del sistema político y la organización administrativa imperante en cada país. Las pautas culturales e históricas hacen asimismo difíciles los procesos de aproximación legal y de armonización de los sistemas. Sin embargo, el sistema legal que se imponga no determina necesariamente el éxito o el fracaso de un programa puesto que la aplicación de la legislación dependerá, fundamentalmente, de la prioridad que los países asignen a estas actividades y de las disponibilidades de recursos humanos, físicos y financieros. Al establecer estas prioridades, los países deberán considerar con cuidado "qué acciones son prioritarias para un sistema de este tipo y que sean deseables y factibles de ejercer en relación a las diversas actividades del sector farmacéutico y a las necesidades de sus poblaciones"<sup>2</sup>.

Con el fin de lograr una efectiva implementación, la legislación farmacéutica debería observar las siguientes características:

---

<sup>1</sup> Pautas para el Establecimiento de un Programa Nacional de Control de Medicamentos, (PNSP/89-10).

<sup>2</sup> Ibid. 1

## 1. Flexibilidad

La legislación debe ser lo suficientemente flexible como para atender a las condiciones cambiantes que resultan del incremento de los conocimientos y de la introducción de nuevos productos. Es decir, una legislación básica sobre el suministro y el control de los medicamentos que otorgue autoridad suficiente a la rama ejecutiva del gobierno para promulgar reglamentos que establezcan los requisitos necesarios para la producción, importación y comercialización de los medicamentos. Se evitará así, la incorporación de regulaciones excesivas que limiten acciones legítimas de los sectores de la producción, comercialización y permitan la protección adecuada de los consumidores.

En los últimos años, la OMS ha realizado numerosas reuniones y publicaciones sobre los componentes esenciales de una legislación sobre medicamentos, su formulación y su puesta en marcha en los sistemas de salud de los países en desarrollo. En tal sentido se ha propuesto que la legislación deba contener:

- Providencias generales sobre objetivos, alcances y aplicabilidad de la legislación.
- Providencias específicas sobre la selección, registro, clasificación y listado de medicamentos y su utilización y sobre el control de la fabricación, distribución, almacenamiento y venta, importaciones y exportaciones, rotulaciones, informaciones y publicidad.

## 2. Ejecutividad

Una estructura legal que permita acciones efectivas y concretas, mediante la creación o instalación de organismos administrativos dotados de amplia capacidad para aplicar la legislación y coordinar todas las actividades del programa.

Organismos administrativos de este tipo deben contar con la necesaria autoridad y autonomía. La legislación por sí sola tendrá poca o ninguna influencia en el mejoramiento del suministro de medicamentos si no se toman también medidas para ponerla en práctica mediante una estructura administrativa adecuada que asegure:

- clara determinación de responsabilidades y obligaciones de cada unidad orgánica
- niveles apropiados de autoridad en toda la organización
- grado adecuado de coordinación entre las unidades
- disponibilidad de servicios administrativos y técnicos de apoyo

## 3. Codificación

La legislación, y principalmente las regulaciones y reglamentaciones que resulten de ella, deberían estar incorporadas a un sistema codificado que permita su ágil utilización y actualización.

Un examen de la legislación y reglamentaciones vigentes en los países de la Región revela rápidamente la existencia de una serie de dispositivos legales que se refieren a aspectos parciales y aislados del sector farmacéutico y que, en la mayor parte de los casos, se superponen y constituyen un conjunto heterogéneo e incoherente. Se agrega a esto la frecuente modificación de normas legales basadas en las circunstancias políticas que imperan en nuestros países. Por ello, parece impositivo tratar de implementar una legislación y reglamentación que se integren a un sistema codificado que permita su aplicación y revisión ordenada y dé estabilidad y coherencia a las políticas que se quieran aplicar en un Programa Nacional de Medicamentos.

La Publicación PNSP/85-31 de la OPS encaró este problema, proponiendo un Protocolo de Referencia para el Análisis de la Legislación de Medicamentos. En ese Documento se mencionan explícitamente el papel que deberían cubrir los diversos sectores de un gobierno en el establecimiento y aplicación de una legislación sobre medicamentos identificando cuatro áreas principales: comercio, industria, salud y consumo, y economía y finanzas. En cada una de estas áreas se describen sumariamente las actividades que deberían ser objeto de la legislación farmacéutica para determinar la estructura y las responsabilidades institucionales, los mecanismos de las relaciones comerciales y de las personas, y los deberes y derechos del Estado y de los individuos.

En lo que se refiere al papel de la autoridad sanitaria, la codificación debería incluir los siguientes aspectos:

1. Definiciones y jurisdicciones administrativas.
2. Evaluación y registro de medicamentos.
3. Asistencia farmacéutica, medicamentos esenciales y listados de productos farmacéuticos.
4. Producción, elaboración y fraccionamiento.
5. Distribución, depósito y transporte de productos farmacéuticos.
6. Prescripción y utilización de medicamentos.
7. Información y promoción, rotulado.
8. Reglamentación de la profesión farmacéutica.
9. Comercio exterior.
10. Vigilancia sanitaria y farmacológica.

Esta enumeración no pretende ser completa y se presenta simplemente como enunciativa para el desarrollo de una legislación integral que abarque todos los aspectos del medicamento y que interesan a las autoridades de salud.

#### **4. Armonización**

El desarrollo de acciones en el área farmacéutica se ha producido en los últimos años, en un ambiente de creciente aproximación de los sistemas normativos y legales de países vinculados geográfica y políticamente.

Desde hace dos décadas se encuentran en desarrollo acciones comunitarias europeas en materia de normas farmacopeicas, reconocimiento de inspecciones, estudios de utilización de medicamentos, evaluación y registro de medicamentos y vigilancia farmacológica. Aunque los sistemas de atención de la salud permanecen bajo la responsabilidad de los países integrantes de la Comunidad, por tratarse de mercancías objeto de transacción interfronteriza, los medicamentos



han originado una abundante codificación legal a nivel comunitario y producen una creciente armonización regulatoria.

La OMS ha auspiciado desde 1979, Conferencias Internacionales de las Autoridades de Regulación de Medicamentos (ICDRA). La última de ellas se realizó en 1991, en Ottawa, Canadá, con el objeto de producir una mayor homogeneización de las acciones regulatorias en todos los países. A su vez en noviembre de 1991, se realizó en Bruselas la primera Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos para el Registro de Medicamentos. La Conferencia puso énfasis en las intenciones de armonizar requisitos entre los bloques económicos constituidos por los Estados Unidos, Japón y la Comunidad Europea. Los objetivos de esta Conferencia fueron:

- Constituir un foro para discusiones entre las autoridades sanitarias y la industria farmacéutica en relación a las diferencias existentes en materia de requisitos técnicos para el registro de medicamentos.
- Identificar áreas en las que se puedan promover modificaciones de estos requisitos diferenciados o una mayor aceptación de los resultados de investigaciones en seres humanos sobre nuevos medicamentos.
- Proponer recomendaciones prácticas para alcanzar una mayor armonización en la interpretación y aplicación de guías técnicas y requisitos para el registro de productos farmacéuticos.

En este sentido, resulta útil mencionar las actividades realizadas en el Mercado Común del Sur (MERCOSUR) que agrupa a la Argentina, el Brasil, el Paraguay y el Uruguay procurando una armonización de dispositivos legales, procedimientos técnicos y solución de asimetrías. En relación a los productos para la salud las actividades de armonización se realizaron inicialmente sobre algunos temas puntuales tales como la reglamentación técnica de soluciones parenterales de gran volumen que pueden ser objeto de comercio entre los países miembros. Posteriormente se encaró la armonización a través de medidas horizontales que abarcasen a todos los productos. En especial, se aprobó la utilización de las Buenas Prácticas de Fabricación de la OMS, como código común de aplicación en la inspección de los laboratorios productores de medicamentos que intervengan en el comercio entre los países. El cronograma de actividades futuras incluye el establecimiento en 1992 de un protocolo común de inspecciones para establecimientos de la industria farmacéutica y el registro comunitario de medicamentos para 1993.

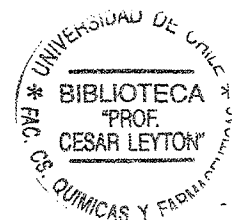
## **COMPONENTES DE UNA LEGISLACION SOBRE GENERICOS**

### **Utilización de medicamentos genéricos**

1. Los medicamentos pueden ser:
  - a) medicamentos similares a los de marca existentes en el mercado para cuyo registro y comercialización sería conveniente establecer una reglamentación sobre procedimientos para establecer la bioequivalencia de productos farmacéuticos;
  - b) medicamentos no equiparables a los existentes en el mercado por estar constituidos por sustancias activas innovativas o presentarse bajo formas farmacéuticas y vías

de administración o para indicaciones terapéuticas no empleadas anteriormente. En este caso estos productos deberán someterse a una evaluación exhaustiva de su actividad farmacológica, acciones terapéuticas, efectos tóxicos y condiciones de calidad demostrada a través de estudios galénicos, preclínicos y clínicos apropiados que establezca la reglamentación para el registro de productos medicinales.

2. Los medicamentos genéricos son aquellos que se rotulan de la siguiente manera:
  - a) empleando exclusivamente los nombres genéricos oficiales basados en los recomendados por la OMS y, en el caso de las asociaciones o combinaciones de principios activos a dosis fijas, en el empleo de nombres farmacéuticos equivalentes;
  - b) utilizando el mismo sistema de nomenclatura anterior yuxtaponiendo al nombre genérico la designación institucional del laboratorio productor.
3. Los medicamentos genéricos podrán ser elaborados y fabricados por la industria farmacéutica privada localizada en el país, por entidades oficiales dedicadas a la producción farmacéutica, por sistemas de producción a nivel hospitalario y, en casos muy especiales como los de los llamados productos oficinales, a nivel de la dispensación farmacéutica principalmente de redes de farmacias. Esta producción, deberá estar sometida a rigurosos procedimientos de control de calidad, empleo de procedimientos de buenas prácticas de fabricación actualizadas incluyendo además, en el caso de los hospitales y farmacias, el uso de prácticas adecuadas de manipulación farmacéutica.
4. La adopción de un Formulario Terapéutico Nacional o Cuadro Nacional de Medicamentos basado en las necesidades de salud de la población y la prevalencia de enfermedades.
5. La utilización de los medicamentos genéricos a nivel de los sistemas oficiales de suministro de medicamentos requerirá la instalación de un sistema logístico apropiado que incluya la adquisición, distribución y uso de los mismos y su control de calidad. Esta utilización de los medicamentos genéricos debe basarse en la existencia de formularios terapéuticos y guías o normas de administración en cada servicio en función de los niveles de atención, especialización médica, tipo de clientela y relación con otros servicios componentes de la red oficial de atención de la salud.
6. Debe fomentarse y hacerse obligatorio el empleo de los medicamentos genéricos en los sistemas oficiales de suministros, por los institutos de seguridad social, y recomendado en la red privada de atención de la salud incluyendo los seguros médicos privados y otros sistemas asistenciales, como recurso de contención de gastos asegurando la calidad de los productos y su bioequivalencia y similaridad con los productos de marca comercializados por la industria farmacéutica.
7. Debe establecerse un programa de difusión e información pública sobre la utilización de medicamentos para procurar su uso racional y evitar que los medicamentos genéricos sean considerados medicamentos de segunda categoría.



## Prescripción genérica y sustitución farmacéutica

1. Exigencia de la inclusión en las recetas médicas de la denominación genérica del o de los principios activos componentes del medicamento recetado, con mención de la forma farmacéutica, vía de administración y concentración, contenido o potencia del producto. La indicación de una marca comercial constituirá una opción del médico, aun en los casos que exista un único medicamento de marca disponible en el mercado para un tipo determinado de formulación farmacéutica.
2. Obligatoriedad de emplear los nombres genéricos en los servicios oficiales de atención de la salud, y en los sistemas de seguridad social aunque el despacho de esos medicamentos se realice en las farmacias privadas cuando el usuario tenga derecho a un reembolso de parte del costo.
3. Establecimiento de un programa de nomenclatura oficial de los principios activos y otros materias primas empleadas en la formulación de medicamentos con participación de entidades médicas y farmacéuticas.
4. Difusión en las clases médicas y farmacéuticas y en el equipo de salud, de los conceptos referidos a formulación farmacéutica, nomenclatura de medicamentos, formas farmacéuticas, actividad farmacológica y terapéutica y principios activos y bioequivalencia de medicamentos.
5. Autorización de realizar la sustitución de productos durante la dispensación y despacho de los medicamentos. Esta autorización podrá tener diversas variantes entre las cuales mencionamos:
  - a) que se realice con autorización y conocimiento del consumidor o paciente;
  - b) cuando el médico no haya expresado explícitamente que no debe sustituirse el producto de marca recetado;
  - c) que se efectúe entre productos (de marca o genéricos) que estén incorporados a una lista oficial de productos considerados bioequivalentes desde el punto de vista terapéutico;
  - d) que resulte en un beneficio económico para el consumidor y no para el farmacéutico y se realice bajo su responsabilidad profesional.
6. Establecimiento de normas y reglamentaciones sobre biodisponibilidad y bioequivalencia de medicamentos.
7. Publicación de un Listado de Medicamentos disponibles en el mercado con mención explícita de sus relaciones de equivalencia, teniendo en cuenta las características de los principios activos, las formas farmacéuticas empleadas y la presencia de coadyuvantes de la formulación así como la calidad y consistencia de fabricación de los productos farmacéuticos.
8. Establecimiento de normas farmacéuticas para la dispensación y fraccionamiento de medicamentos en farmacias atendiendo a los requerimientos del tratamiento, las

características de los medicamentos y la contención de costos para las personas y los servicios y/o la adecuación de las presentaciones de los medicamentos registrados a los tratamientos médicos.

### Clasificación de los medicamentos para su expendio

1. Adopción de un sistema de clasificación de condiciones de expendio de medicamentos que incluya las siguientes categorías:

- a) Medicamentos de venta con presentación de receta médica, bajo diferentes modalidades según los procedimientos vigentes en los países (receta oficial, receta archivada, de utilización por especialistas, restringidos a hospitales o por niveles de atención).

En esta categoría deben incluirse los medicamentos para los que se requiere una decisión de un profesional prescriptor como parte de un acto médico y para el empleo en el tratamiento de enfermedades que precisan una supervisión médica continua, para la utilización de medicamentos para los que existan suficientes evidencias de problemas de seguridad durante su uso normal, que sean posibles de adicción o que posean en su formulación nuevos ingredientes activos y que, por lo tanto, no se tengan evidencias completas sobre su eficacia e inocuidad.

- b) Medicamentos de venta libre (sin receta) exclusivamente en farmacias.

En esta categoría podrían incluirse una variedad de medicamentos que, aunque pudieran usarse sin prescripción médica, requieran instrucciones individualizadas de un farmacéutico debido a características de la formulación y la forma de liberación del principio activo, control de su uso y limitaciones del tratamiento. Entre ellas, podemos mencionar:

- i) la necesidad de un farmacéutico para identificar o seleccionar un producto en particular que sirva para aliviar un síntoma;
- ii) cuando el mantenimiento de esa terapia deba ser controlada y asegurar el cumplimiento del paciente o referir al paciente a un médico debido a la persistencia de los síntomas;
- iii) su uso sin control pueda conducir a usos indebidos;
- iv) se trate de medicamentos utilizados crónicamente bajo supervisión ocasional de un médico (insulina, nitroglicerina, por ejemplo);
- v) cuando se requiere la intervención de un farmacéutico para prevenir consecuencias derivadas de interacciones con otros medicamentos y alimentos;
- vi) cuando pueden usarse sin supervisión médica pero existen subpoblaciones que puedan sufrir reacciones adversas serias;

- vii) cuando su uso conduzca al enmascaramiento de otros síntomas y enfermedades;
  - viii) cuando se requiera para emergencias sanitarias.
- c) De venta libre o general en comercios no farmacéuticos.

Para seleccionar estos medicamentos pueden adoptarse los criterios vigentes en Costa Rica o en la Argentina. La legislación británica establece que debe tratarse de productos que estén libres de peligros y de abuso en su uso y pueden ser útiles para el alivio de síntomas comunes presentados en la vida diaria.

En términos económicos, una clasificación de este tipo permitiría una reducción de los costos de asistencia farmacéutica de los programas oficiales de suministro y de los sistemas de seguridad social al liberar una serie de productos de la restricción de venta bajo receta permitiendo a los pacientes y consumidores adquirir los productos necesarios previa consulta al farmacéutico.

En términos sanitarios, permitiría no solo, una jerarquización de la receta médica como parte del acto médico y como elemento obligatorio para la dispensación de los medicamentos destinados al tratamiento de las dolencias y estados de salud que requieran la intervención médica y, sino también una aproximación más adecuada a la atención personal de la salud y también una jerarquización del farmacéutico como componente del equipo de salud.

2. Definición legal de los sistemas de expendio de medicamentos en farmacias comunitarias, farmacias de hospital, sistemas de reembolso, seguros médicos y la seguridad social.

### Clasificación e importación de medicamentos

1. Clasificación de medicamentos para efectos de registro:
- a) Medicamentos innovativos o de alta tecnología.
  - b) Medicamentos registrados en países con niveles de regulación y control de nivel apropiado o cuyas propiedades terapéuticas sean reconocidas y autenticadas en la literatura científica internacional.
  - c) Medicamentos similares a otros ya existentes en el mercado.
  - d) Medicamentos incorporados a formularios, farmacopeas y programas de salud cuyos principios activos no posean problemas de biodisponibilidad por la incorporación de otros componentes no activos en la formulación.
  - e) Medicamentos de venta libre formulados con ingredientes ampliamente conocidos y aprobados por la autoridad sanitaria.

- f) Medicamentos fitoterápicos y opoterápicos, para uso homeopático y otros procedimientos alternativos que no se encuentren codificados en formularios, farmacopeas y programas específicos de salud.
2. Requisitos exigibles para el Registro de Medicamentos en relación a su pertenencia a un determinado grupo de la clasificación anterior. Estos deben incluir:
- a) Datos legales y técnicos del solicitante, del fabricante o del distribuidor y de terceros que participen en algunas de las etapas del proceso de fabricación y comercialización del medicamento.
  - b) Datos galénicos, químicos y biológicos del producto y de los métodos de fabricación y de control e inspección de calidad.
  - c) Documentación toxicológica y farmacológica.
  - d) Documentación clínica.
  - e) Información a incluir en rótulos y prospectos.
3. Adopción de un Manual de Normas Farmacológicas que establezca tipos, características y condiciones de aceptación de productos farmacéuticos.
4. Reglamentación y control de la investigación clínica de nuevos medicamentos y de nuevas indicaciones.
5. Requisitos exigibles para solicitudes de modificación del registro inicial:
6. Para el registro de productos farmacéuticos desarrollados en otros países, se deberá tener en cuenta su clasificación en algunas de las categorías mencionadas en el apartado 1. Cuando se trate de un medicamento nuevo desarrollado pero no autorizado o registrado en países con sistemas avanzados de regulación y control, deberá examinarse si se trata de uno a ser utilizado en el tratamiento de enfermedades no prevalentes en esos países o que se encuentra aún en fase de investigación. Se requerirá, asimismo, un gran acopio de informaciones para una evaluación más precisa cuando se trate de un medicamento nuevo que, no encontrándose aprobado o registrado en uno de esos países, se ha evaluado y registrado en países con sistemas menos categorizados de vigilancia sanitaria.
- Para decisiones respecto a estos productos, deberá obtenerse toda la información que sea accesible a través de la OMS o por contacto directo con las agencias de control de esos países y efectuar su evaluación con la cooperación y participación de asesores externos especializados. Las certificaciones que emitan los países de origen (o sea donde se ha realizado la mayor parte de las investigaciones y desarrollo especialmente de los estudios en seres humanos y los ensayos clínicos incluidos los de biodisponibilidad, o la evaluación, aprobación y registro), deberán evaluarse a la luz de las consideraciones anteriores.
7. Para la importación de medicamentos producidos en otros países se deberá requerir el registro previo en el país siguiendo un procedimiento adecuado de evaluación y el control de los lotes en aduana. Se exigirá la presentación de la certificación recomendada por la OMS (Sistema de Certificación de la Calidad de los Productos Farmacéuticos Objeto de

Comercio Internacional) y/o la realización de inspecciones y verificaciones analíticas, con un criterio de riesgo sanitario para efectuar muestreos, en un laboratorio oficial o de terceros apropiadamente acreditado por medio de procedimientos de garantía de la calidad y de uso de prácticas adecuadas de laboratorio analítico.

8. Adopción de procedimientos armonizados para la distribución y comercialización de productos farmacéuticos en el marco de acuerdos bilaterales o multilaterales de comercio y mercados comunes incluyendo el reconocimiento mutuo de registros, de inspecciones y de controles analíticos o de procedimientos comunes o comunitarios.

Si desea ordenar publicaciones favor dirigirse al:

Programa de Desarrollo de Políticas de Salud  
Organización Panamericana de la Salud  
525 23rd Street, NW  
Washington, D.C. 20037  
FAX (202)861-2647