

SECRETARIA DE COMERCIO

Resolución 215/2014

Bs. As., 27/10/2014

VISTO el Expediente N° S01:0225963/2014 del Registro del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS, el Artículo 42 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL, las Leyes Nros. 22.802 y 24.240, el Decreto N° 357 de fecha 21 de febrero de 2002 y sus modificaciones, la Disposición N° 5.039 de fecha 16 de julio de 2014 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA, organismo descentralizado en el ámbito de la SECRETARIA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, y

CONSIDERANDO:

Que el Artículo 42 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL establece que los consumidores y usuarios de bienes y servicios tienen derecho, en la relación de consumo, a la protección de su salud, seguridad e intereses económicos; a una información adecuada y veraz; a la libertad de elección, y a condiciones de trato equitativo y digno; agregando que las autoridades proveerán a la protección de esos derechos, a la educación para el consumo, a la defensa de la competencia contra toda forma de distorsión de los mercados, al control de los monopolios naturales y legales, al de la calidad y eficiencia de los servicios públicos, y a la constitución de asociaciones de consumidores y de usuarios.

Que la Ley N° 24.240 tiene por objeto la defensa del consumidor o usuario, entendiéndose por tal a toda persona física o jurídica que adquiere o utiliza bienes o servicios en forma gratuita u onerosa como destinatario final, en beneficio propio o de su grupo familiar o social.

Que aquellas acciones destinadas a asegurar la defensa del consumidor resultan particularmente relevantes en áreas sensibles tales como la salud pública, donde los particulares presentan un alto grado de vulnerabilidad dado que, usualmente, demandan bienes y servicios críticos tales como medicamentos o diversas prestaciones asistenciales.

Que, en este sentido, el libre acceso a los medicamentos bajo adecuados estándares de seguridad y calidad constituye un pilar esencial del derecho humano fundamental a la salud, consagrado en el Artículo 25 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos, incorporada a nuestro derecho interno, conforme el Artículo 75, inciso 22 de la CONSTITUCIÓN NACIONAL.

Que la CORTE SUPREMA DE JUSTICIA DE LA NACIÓN ha sostenido que “La fiscalización estricta de la comercialización de productos medicinales constituye una potestad estatal indelegable, que tiende a evitar que esta actividad derive en eventuales perjuicios para la salud pública” (Fallos 318:2311).

Que cabe recordar que por medio del Decreto N° 1.490 de fecha 20 de agosto de 1992, modificado por el Decreto N° 1.271 de fecha 29 de agosto de 2013, se creó la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA como organismo descentralizado

de la Administración Pública Nacional, con un régimen de autarquía económica y financiera y con jurisdicción en todo el Territorio Nacional.

Que la norma citada declaró de interés nacional las acciones dirigidas a la prevención, resguardo y atención de la salud de la población que se desarrollen a través del control y fiscalización de la calidad y sanidad, de los medicamentos que se consumen o utilizan en la medicina humana, y

del contralor de las actividades, procesos y tecnologías que mediaren o estuvieren comprendidos en dichas materias.

Que en consonancia con los principios enunciados, el Decreto N° 150 de fecha 20 de enero de 1992 estableció que debía publicarse el listado de especialidades medicinales, registradas ante la ex SECRETARIA DE SALUD del ex MINISTERIO DE SALUD Y ACCIÓN SOCIAL.

Que en función de esta medida la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA confeccionó el listado de especialidades medicinales inscriptas en el Registro de Especialidades Medicinales, publicado en el año 1994.

Que, posteriormente, dicho listado fue actualizado por medio de la Disposición N° 158 de fecha 10 de enero de 2012 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA, organismo descentralizado en el ámbito de la SECRETARIA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, creándose el Listado Oficial de Medicamentos Actualmente Comercializados.

Que con el propósito de facilitar a los consumidores, dispensadores y prescriptores el acceso a la información relativa a medicamentos se incorporó el Listado Oficial de Medicamentos Actualmente MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA, y luego el VADEMECUM FARMACOLÓGICO, a través del cual puede accederse a los prospectos de los medicamentos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales.

Que a fin de unificar el contenido de ambos listados en una herramienta segura y versátil, por la Disposición N° 5.039 de fecha 16 de julio de 2014 de la citada Administración Nacional se creó el VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

Que este último instrumento permitirá a los profesionales de la salud, organismos públicos nacionales, provinciales y municipales ampliar la capacidad de información pública respecto de los medicamentos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales y actualmente comercializados.

Que el VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS posibilitará también que la población en general acceda a datos identificatorios característicos, tales como: detalle de la fórmula cualitativa y cuantitativa, condición de venta, condición de almacenamiento, prospecto vigente, número de troquel y GTIN ("Global Trade Item Number"), para aquellos productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

Que en función de brindar el acceso a mayor información relevante para el consumidor se incorporó el precio de venta sugerido al público.

Que la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA ha manifestado a esta Secretaría que al día de la fecha los titulares de registro continúan corroborando y agregando datos que están siendo verificados y que los productos validados ya pueden consultarse en la aplicación de su página web institucional.

Que, sin embargo, la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA ha comunicado que a la fecha los titulares de registro sólo ingresaron en un DIEZ POR CIENTO (10%) el precio de venta sugerido al público, sobre el total de productos, por lo que propició la intervención de esta Secretaría en el ámbito de sus competencias.

Que en este estado cabe destacar que la SECRETARIA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PUBLICAS, en su carácter de Autoridad de Aplicación de, entre otras, las

Leyes Nros. 22.802 y 24.240, resulta competente para entender en todo lo relativo a su aplicación, debiendo dictar las normas complementarias y/o aclaratorias y celebrar todos los actos que se requieran para su debida implementación.

Que, asimismo, la SECRETARIA DE COMERCIO, entre otras cuestiones, es competente para evaluar, controlar, efectuar propuestas y dictar medidas tendientes a mejorar la organización de los mercados de bienes y servicios tanto públicos como privados, con el objeto de favorecer la transparencia y su armónico desarrollo en función del interés público; dictar la normativa vinculada con el correcto abastecimiento interno y su fiscalización y contralor; asegurar la correcta ejecución de las políticas comerciales internas de defensa del consumidor y de defensa de la competencia y evaluar el grado de competitividad en todos los ámbitos de la actividad económica elaborando las estructuras de costo de los bienes y servicios que conforman los mercados.

Que, en este marco general, la SECRETARIA DE COMERCIO tiene la misión de asegurar la consistencia de la política económica con las condiciones de abastecimiento, precio y calidad de los bienes y servicios comercializados en el mercado interno, propendiendo además al resguardo de los derechos de los consumidores y la defensa de la competencia.

Que para el satisfactorio cumplimiento de estas metas y dada la iniciativa llevada adelante por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA para la puesta en funcionamiento del VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS, deviene esencial la información referida a los precios de venta sugeridos al público de los productos incorporados

en el registro, por cuanto resulta de vital importancia para orientar a la población al momento de adquirir un medicamento prescripto por nombre genérico.

Que, por todo lo expuesto, corresponde actuar en el marco de las competencias asignadas a esta Secretaría en forma complementaria a la iniciativa instrumentada mediante la Disposición N° 5.039/14 de la citada Administración y disponer la obligación por parte de los titulares de registro de informar a este último organismo el precio de venta sugerido al público de los productos validados que se encuentren incorporados al VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS; el precio de venta sugerido al público deberá actualizarse de modo constante mediante la comunicación fehaciente a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA por parte de los titulares de registro a fin de brindar al consumidor una información cierta, clara, veraz y detallada.

Que la Dirección de Legales de Comercio dependiente de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PUBLICAS ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente medida se dicta en virtud de lo dispuesto por los Artículos 12, inciso i) y 14, inciso c) de la Ley N° 22.802, el Artículo 43, inciso a) de la Ley N° 24.240 y por el Anexo II del Decreto N° 357 de fecha 21 de febrero de 2002 y sus modificaciones.

Por ello,

EL SECRETARIO DE COMERCIO

RESUELVE:

ARTICULO 1° — Los titulares de registro de productos incorporados al VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS, creado por la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA, organismo descentralizado en el ámbito de la SECRETARÍA DE POLÍTICAS, REGULACIÓN E INSTITUTOS del MINISTERIO DE SALUD, deberán informar a dicho organismo los datos referidos a los precios de venta sugeridos al público previstos en la Disposición N° 5.039 de fecha 16 de julio de 2014 de la mencionada Administración con carácter obligatorio.

ARTICULO 2° — La obligación de información dispuesta en el Artículo 1° de la presente medida deberá cumplirse mediante comunicación fehaciente a la Dirección de Gestión de Información Técnica de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA por los medios que el organismo disponga y deberá actualizarse a fin de brindar a los consumidores información cierta, clara, veraz y detallada en materia de precios, a través de su publicación en la página web <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/>.

ARTICULO 3° — El incumplimiento de la presente resolución dará lugar a la aplicación de las disposiciones sobre procedimientos, recursos y prescripciones de las Leyes Nros. 22.802 y

ARTICULO 4° — A los efectos de realizar un control y seguimiento de la presente medida la SECRETARÍA DE COMERCIO del MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS PÚBLICAS verificará los datos existentes en el VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS que se publican en la página web citada en el Artículo 2° de la presente resolución, pudiendo requerir a la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA las aclaraciones e informes que estime pertinentes.

ARTICULO 5° — Los titulares del registro de productos incorporados al VADEMECUM NACIONAL DE MEDICAMENTOS deberán cumplir con el deber de información estipulado en la presente medida a partir del séptimo día desde su publicación en el Boletín Oficial.

ARTICULO 6° — Comuníquese, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. — Lic. AUGUSTO COSTA, Secretario de Comercio, Ministerio de Economía y Finanzas Públicas.

e. 30/10/2014 N° 83450/14 v. 30/10/2014