

/// La Plata, diciembre de 2023

VISTO:

el Decreto de Necesidad y Urgencia DNU-2023-70-APN-PTE anunciado el miércoles 20 de diciembre por el Sr. Presidente de la Nación en cadena nacional y publicado en el Boletín Oficial el jueves 21 de diciembre.

Que en los considerandos dicho DNU establece que "frente a la crisis del sistema de salud es imperativo lograr reducciones contundentes en los costos de las prestaciones, lo que en definitiva redundará en un beneficio directo para la población en general.

Que con el objetivo de aumentar la competitividad del mercado debe reformularse la ley de medicamentos y recetas, migrando a la receta electrónica, a los fines de lograr una mayor agilidad de la industria y minimizar costos.

Que, por ello, resulta necesario modificar las Leyes N° 25.649 y N° 27.553.

Que también se deben introducir modificaciones en la Ley N° 17.565 de Ejercicio de la Actividad Farmacéutica y en la Ley N° 17.132 de Ejercicio de la Medicina, a los fines de incrementar la competencia en el sector y reducir los precios para el usuario."

Que en el Título XI – SALUD del mencionado DNU dedica el CAPITULO VI a la temática de RECETAS ELECTRONICAS O DIGITALES (LEY 27.553) y establece cambios sustanciales a dicha ley mediante los ARTÍCULOS 307 y 308, según el siguiente detalle:

✓ ARTICULO 307 – SUSTITUYASE EL ARTICULO 1 DE LA LEY 27.553

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

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

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

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

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

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

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

Que el DNU-2023-70-APN-PTE en su Título XI – SALUD dedica el CAPITULO IX -REGIMEN LEGAL DEL EJERCICIO DE LA ACTIVIDAD FARMACEUTICA Y DE LA HABILITACION DE FARMACIAS, DROGUERIAS Y HERBORISTERIAS (LEY 17565) y establece cambios sustanciales a dicha ley mediante los ARTÍCULOS 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324 y 325 inclusive, mediante los cuales se modifican 12 artículos de la Ley 17.565 y su modificatoria 26.567-BO-2009 y se derogan 8 artículos de la Ley 17.565, según el siguiente detalle:

- ✓ ARTÍCULO 313.- Sustitúyense el primer y el segundo párrafo del artículo 1° de la Ley N° 17.565 por el siguiente texto:
“ARTÍCULO 1°.- La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, y de especialidades farmacéuticas que requieren recetas, solo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación en farmacias habilitadas. La autoridad sanitaria competente podrá disponer la incorporación de otro tipo de productos al presente régimen.”
- ✓ ARTÍCULO 314.- Incorpórase como último párrafo al artículo 2° de la Ley N° 17.565, el siguiente:
“Las farmacias podrán constituirse mediante cualquier figura jurídica permitida por la legislación vigente.”
- ✓ ARTÍCULO 315.- Sustitúyese el artículo 4° de la Ley N° 17.565 por el siguiente:
“ARTÍCULO 4°.- Una vez acordada la habilitación a que se refieren los artículos precedentes, en las farmacias no se podrá introducir modificación en las modalidades de sus prestaciones, sin autorización previa de la autoridad sanitaria. Los cambios en denominación o razón social deberán ser notificados a la autoridad sanitaria.”
- ✓ ARTÍCULO 316.- Sustitúyese el artículo 6° de la Ley N° 17.565, por el siguiente:
“ARTÍCULO 6°.- Las farmacias podrán operar en los horarios que decidan sin restricción alguna, sin más obligación que la de comunicarlos a la autoridad sanitaria y respetar los horarios comunicados.
Deberá efectuarse despacho nocturno al público, cuando les sea requerido por casos de urgencia. La autoridad sanitaria podrá establecer turnos de cumplimiento obligatorio, nocturnos o para días feriados, cuando lo estime conveniente.
Cuando por razones de turno, esté cerrada la farmacia, deberá colocarse en lugar visible un cartel en el que consten las más próximas que se encuentren de guardia.”
- ✓ ARTÍCULO 317.- Sustitúyese el artículo 9° de la Ley N° 17.565 por el siguiente:

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

Expendio legalmente restringido;

Expendio bajo receta archivada;

Expendio bajo receta;

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

- ✓ ARTÍCULO 318.- Sustitúyese el artículo 10 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:
ARTÍCULO 10.- En las farmacias deben llevarse los siguientes archivos digitales habilitados por la autoridad sanitaria:

- Recetario;
- Contralor de estupefacientes;
- Contralor de psicotrópicos;
- Inspecciones;
- Otros archivos digitales que la autoridad competente estime pertinentes. Éstos deben ser aprobados por la

autoridad sanitaria.

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

- ✓ ARTÍCULO 319.- Deróganse los artículos 13, 20, 27, 40, 41, 42, 43 y 44 de la Ley N° 17.565.
- ✓ ARTÍCULO 320.- Sustitúyese el artículo 25 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:
“ARTÍCULO 25.- Cuando un profesional farmacéutico sea director técnico de más de una farmacia, estará obligado a vigilar la preparación y expendio de los medicamentos en todos los locales a su cargo, debiendo firmar diariamente el libro recetario al final de la última receta despachada.”
- ✓ ARTÍCULO 321.- Sustitúyese el artículo 26 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:
“ARTÍCULO 26.- Toda vez que el director técnico no esté presente en la farmacia, la atención de las farmacias podrá quedar a cargo de:
farmacéuticos auxiliares, pudiéndose en estos casos despachar recetas médicas auxiliares de despacho, en estos solo podrán despachar recetas médicas con la autorización del director técnico, conforme lo establezca la reglamentación.”
- ✓ ARTÍCULO 322.- Sustitúyese el inciso d) del artículo 28 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:
“d) tener las constancias de la habilitación del establecimiento.”

- ✓ ARTÍCULO 323.- Sustitúyese el artículo 36 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:
"ARTÍCULO 36. Las droguerías podrán despachar recetas. En caso de hacerlo quedarán sujetas en un todo a lo estipulado por los títulos I, II y III de esta norma. La venta de especialidades, drogas y medicamentos a farmacias y laboratorios será efectuada dentro de las condiciones que establezca la autoridad sanitaria."
- ✓ ARTÍCULO 324.- Sustitúyese el inciso a) del artículo 38 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:
"a) que las drogas y productos que sean objeto de las actividades del establecimiento, sean adquiridos exclusivamente a personas autorizadas para su expendio y a su vez expendidos únicamente a farmacias y laboratorios o directamente al público si deciden también constituirse como farmacias de venta al público."
- ✓ ARTÍCULO 325.- Sustitúyese el último párrafo del artículo 40 de la Ley N° 17.565 por el siguiente:
"Estos libros deberán ser electrónicos, sin alterar el orden de los asientos de las ventas efectuadas."

Y CONSIDERANDO:

Que la Facultad de Ciencias Exactas, en tanto institución de educación superior universitaria donde se dictan carreras relacionadas con la Salud, en particular Farmacia, la Licenciatura en Bioquímica, la Licenciatura en Óptica Ocular y Optometría, reafirma que la salud es un derecho humano fundamental que se encuentra ínsito en el concepto de bienestar general al que hace referencia nuestra Constitución Nacional, siendo un parámetro del bienestar y como tal es un bien social, público y colectivo y un corolario del derecho a la vida, a la integridad psicofísica y a la libertad. Que en este marco el medicamento es entendido como un bien social y que por tanto no debe considerarse una simple mercancía librada al comportamiento del mercado.

Que la ley 27.553 de receta electrónicas o digitales fue debatida en el Congreso de la Nación con el aporte de diferentes actores del sistema de salud con el objetivo principal de agilizar los procesos, garantizar el acceso a los medicamentos, productos médicos y demás productos sanitarios.

Que existe una amplia adhesión en todo el sector farmacéutico a la utilización de la receta electrónica,

Que el decreto reglamentario de la ley (decreto 98/2023) y la Resolución 305/2023 del Ministerio de Salud establecen las fechas de inscripción de las plataformas y aprobación de las mismas para el proceso de digitalización.

Que la modificación introducida en el DNU-70-23 impide toda posibilidad de confeccionar recetas con firma manuscrita desconociendo que en ocasiones quienes prescriben atienden a

los pacientes en sus domicilios y pueden tener dificultades para el acceso a confeccionar una receta electrónica, que pueden existir situaciones de catástrofe climática o inconvenientes en el acceso al sistema electrónico.

Que la receta manuscrita ofrece la posibilidad de que profesionales de la medicina puedan prescribir formulaciones individualizadas a pacientes con dosis específicas, productos médicos y otros productos con características especiales.

Que las y los profesionales farmacéuticos necesitan el marco legal adecuado para la práctica diaria y las contingencias que pudiesen ocurrir y garantizar el acceso inmediato al medicamento.

Que, las modificaciones en la ley 17.565 y su modificatoria Ley 26.567/09 resultan alarmantes ya que tienden a eliminar las garantías de calidad del servicio farmacéutico y en ningún caso parece que sean efectivos en su objetivo de lograr la reducción de los precios del producto para los usuarios.

Que, en efecto, las farmacias compiten por servicio profesional y no por precio de los medicamentos como sucede en otras cadenas de valor de bienes y servicios.

Que el mercado del medicamento se caracteriza por ser inelástico: ninguna persona opta por consumir medicamentos. El paciente toma medicamentos cuando posee una dolencia, enfermedad diagnosticada o para prevenir alguna enfermedad y es a través del profesional de la medicina o de la odontología que prescribe lo que un determinado paciente necesite y por cuanto tiempo debe tomarlo.

Que, por otro lado, las modificaciones introducidas en el DNU-70-23 tienden a desprofesionalizar las oficinas farmacéuticas ya que no requiere presencia personal y efectiva del profesional farmacéutico, degradando el rol sanitario de las y los profesionales farmacéuticos.

Que el ARTÍCULO 313 del DNU-70-23 habilita que un medicamento de venta libre o sin prescripción médica pueda ser dispensado fuera de las farmacias. Más aún, no considera ejercicio ilegal de la farmacia la venta de medicamentos cualquiera sea su condición de expendio fuera de las oficinas farmacéuticas habilitadas y elimina las sanciones a quienes vendan medicamentos fuera de las farmacias habilitadas.

Que esta modificación resulta en extremo peligrosa para la salud pública por cuanto impide el control y seguimiento del medicamento. Que la historia reciente (por ejemplo, el decreto 2284/91), muestra que este tipo de desregulación del mercado tiende a favorecer la falsificación de medicamentos, las intoxicaciones, el uso abusivo e irracional de fármacos, el aumento de efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, alimentos y en dosis y posologías adecuadas resultan de utilidad, pero en posologías altas provocan serios daños a las personas. Que vale recordar que los medicamentos que no requieren receta (venta libre) deben conservarse, almacenarse a temperaturas controladas, poseen fecha de vencimiento que deben ser respetadas. Debe también mencionarse que estos productos pueden ser pasibles de retiro del mercado por reportes de farmacovigilancia por problemas de efectos adversos, interacciones con otros medicamentos o problemas de calidad.

Que el ARTÍCULO 314 del DNU-70-23 alienta la modificación de los requisitos establecidos en las leyes provinciales y posibilitar la entrada de cadenas de farmacias (por ejemplo, bajo el formato de Sociedades Anónimas) en las provincias que poseen sistemas sanitarios de ejercicio profesional farmacéutico y que a través de sus propias competencias establecen requisitos de ejercicio profesional que resultan de un nivel de protección de la salud pública razonable para sus habitantes.

Que resulta pertinente traer a colación lo expresado por la Corte Suprema de Justicia de la Nación en el fallo CSJ 118/2017/RH – Farmacity SA c/fisco de la Provincia de Buenos Aires y otro S/ pretensión anulatoria -recurso extraordinario d inaplicabilidad de Ley – 30 de Junio de 2021 – en el cual estableció que las farmacias son una extensión del sistema de salud y el ámbito del ejercicio de los profesionales farmacéuticos y que las Provincias tienen facultades en establecer el régimen que deseen para las habilitaciones de las oficinas farmacéuticas en cada una de las jurisdicciones, máxime que es parte de una política sanitaria que ubica a la salud como un derecho humano esencial y como tal es merecedor de una protección especial donde los usuarios se encuentran en condición de vulnerabilidad y donde la potestad de poder de policía es exclusiva de los gobiernos provinciales.

Que la Facultad de Ciencias Exactas de la Universidad Nacional de La Plata se presentó como *amicus curiae* en el mencionado proceso judicial.

Que los ARTÍCULOS 315 y 316 del DNU-70-23 tienen implicancias sanitarias en el servicio a los pacientes ya que una farmacia deja de estar obligada a informar los cierres temporarios o definitivos a la autoridad sanitaria y de esta manera no posibilitara que la autoridad sanitaria pueda planificar el servicio de turnos o guardia en horarios nocturnos, días feriados o fin de semana ya que no contara con el registro de las farmacias que por algún motivo estén cerradas, es decir no estén brindando servicio farmacéutico. Se elimina la posibilidad que una farmacia pueda cumplir turnos voluntarios debiendo comunicarlos a la autoridad sanitaria

Que los ARTÍCULOS 317 y 318 del DNU-70-23 redundan en la temática de las recetas electrónicas o digitales sin que parezca aportar nuevos elementos normativos ni favorecer los cambios previstos en la ley existente (ley 27.553).

Que mediante el ARTÍCULO 319 del DNU-70-23 avanza sobre las incumbencias y competencias de otros profesionales universitarios del arte de curar o de la salud. Vale mencionar que la instalación de consultorios médicos u odontológicos dentro de la farmacia comunitaria o anexados a la misma tienen antecedentes negativos en países como El Salvador y en México, donde se registró un aumento de la polimedicación.

Que la derogación del artículo 27, en particular, es especialmente grave por cuanto tiende a una concreta desprofesionalización de la farmacia Argentina ya que si el Director Técnico se ausenta no será requisito que quede al frente de la oficina farmacéutica el farmacéutico auxiliar; es decir que existirán farmacias que atiendan sin un profesional farmacéutico.

Que las modificaciones de los Artículos 25 y 26 junto con la derogación del artículo 27 beneficia solo a los grandes grupos económicos concentrados, sin impactar en el precio del medicamento.

Que el avance en la desprofesionalización farmacéutica deja desprotegido al paciente, a la vez que implicaría la pérdida de miles de fuentes de trabajo de los profesionales farmacéuticos.

Que la derogación de los artículos 41,42,43 y 44 corresponde al TITULO III DE LA LEY 17565 -DE LAS HERBORISTERIAS deja sin marco legal la habilitación de las herboristerías o depósitos de hierbas de uso medicinal y la dirección técnica de los profesionales farmacéuticos en las mismas desconociendo que las hierbas medicinales son utilizadas para la preparación de medicamentos fitoterapicos que poseen acción farmacológica, efectos adversos, contraindicaciones y que muchas de ellas provocan efectos tóxicos en niños y adultos. La falta de habilitación y control por parte de la autoridad sanitaria lejos de bajar los precios tendrá un impacto sanitario negativo sobre los pacientes.

Que los ARTÍCULO 320, 321 y 322 del DNU-70-23 impiden el control efectivo de la dispensa de los medicamentos en caso que una persona sea Director Técnico en más de una oficina farmacéutica estando físicamente en otra. El profesional farmacéutico es quien refrenda con su firma cada una de las recetas dispensadas y sin la presencia real y efectiva del mismo en la oficina de farmacia será de cumplimiento imposible que pueda refrendar todas las recetas dispensadas en su ausencia, siendo que toda la responsabilidad caerá sobre el profesional farmacéutico que está ausente.

Que la desprofesionalización de la farmacia tendrá serias consecuencias sanitarias, precariza al profesional farmacéutico y deja a los pacientes sin posibilidad de contar con un profesional como es el farmacéutico en los horarios que este abierto el establecimiento, limita la oferta de servicios como toma de presión arterial, aplicación de inyectables, contralor de psicotrópicos y estupefacientes, trazabilidad de medicamentos de alto precio, dispensa por nombre genérico, preparación de fórmulas magistrales individualizadas, farmacovigilancia, consultas sobre interacciones medicamentosas , adherencia a los tratamientos, asesoramientos a pacientes diabéticos, cesación tabáquica, y demás servicios farmacéuticos basados en atención primaria de la salud.

Que los ARTÍCULOS 323 y 324 del DNU-70-23 al permitir a las droguerías la comercialización de medicamentos minorista desnaturaliza el funcionamiento del sector y modifica las incumbencias y competencias del título del profesional Farmacéutico. Las droguerías en la República Argentina están habilitadas para la venta mayorista, es decir venta a farmacias comunitarias y hospitalarias. Esta modificación tiende a favorecer la concentración y verticalidad en el mercado.

Que quebranta el principio rector de controles de la cadena de comercialización de los medicamentos en donde el laboratorio fabricante es el garante de la calidad de las especialidades que fabrica y fija el precio de las mismas, las droguerías están habilitadas para la venta mayoristas a farmacias tanto públicas como privadas y las farmacias son quienes ejercen su actividad profesional dispensando al público los medicamentos entre otros servicios farmacéuticos brindados. Desde el punto de vista sanitario se pone en riesgo la salud de la población, imposibilitando la certificación de controles de calidad que requieren los medicamentos.

Que el ARTÍCULO 325 del DNU-70-23 resulta de difícil análisis ya que al parecer la derogación del artículo 40° de la ley 17.565 es concurrente con un cambio en el texto del último párrafo del mismo artículo.

Que el Ente Coordinador de Unidades Académicas de Farmacia y Bioquímica (ECUAFyB) organismo que nuclea a Facultades nacionales públicas y privadas que dictan la carrera de Farmacia ha manifestado públicamente su preocupación al respecto.

Que diversas Asociaciones Profesionales de varias provincias del país han promovido diferentes acciones para expresar su rechazo al DNU-70-23.

Que la carrera de Farmacia se encuentra comprendida en el listado de carreras incluidas en el ARTICULO 43 ley de Educación Superior (Ley N° 24.521) por tratarse de una profesión regulada por el Estado ya que su ejercicio puede comprometer el interés público poniendo en riesgo de modo directo la salud, la seguridad, los derechos, los bienes o la formación de los habitantes.

Que la Facultad de Ciencias Exactas forma personas egresadas de la carrera de Farmacia desde una perspectiva integral, en la que confluye la salud, la investigación y la técnica, donde la dispensa de medicamentos no es entendida desde esta unidad académica como un fin en sí mismo, y menos aún, como un fin netamente monetario-comercial, sino como un eslabón más dentro del complejo entramado de la salud pública, en el que intervienen tanto sectores estatales como privados.

Que como institución universitaria pública que otorga el título de egresado en Farmacia, adherimos a la idea de las Farmacias como un primer lugar de acceso al derecho a la salud, una extensión del sistema de salud y un servicio de utilidad pública para la dispensación de los productos destinados al arte de curar, de cualquier origen y naturaleza, así como la preparación de fórmulas magistrales y oficinales, material aséptico, inyectables, productos cosméticos o cualquier otra forma farmacéutica con destino a ser usadas en seres humanos.

Que la consideración de lo público, y en particular de la salud pública y de la salud de la población, está dentro de los principios rectores de esta Universidad Nacional, pública y gratuita, y por los que trabaja en la formación cotidiana de sus profesionales.

Por ello,

EL DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS
AD - REFERENDUM DEL CONSEJO DIRECTIVO
R E S U E L V E:

Artículo 1- Expresar el rechazo a los Considerandos del DNU-2023-70-APN-PTE que establece de manera falaz la necesidad de derogar las Leyes N° 25.649 y N° 27.553 y de introducir modificaciones a la Ley N° 17.565 aduciendo que los artículos 307 y 308 y los artículos 313,



314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324 y 325 del DNU-2023-70-APN-PTE son necesarios para lograr reducciones contundentes en los costos de las prestaciones y a los fines de incrementar la competencia en el sector y reducir los precios para el usuario.

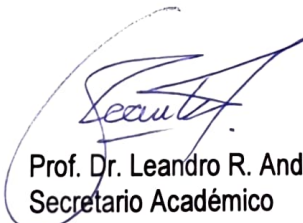
Artículo 2- Expresar el enérgico rechazo a la derogación de las Leyes N° 25.649 y N° 27.553 decretada en el DNU-2023-70-APN-PTE.

Artículo 3- Expresar el enérgico rechazo a la modificación de la Ley N° 17.565 decretada en el DNU-2023-70-APN-PTE.


Artículo 4- Solicitar respetuosamente a las y los legisladores que integren la Comisión Bicameral Permanente que deba expedirse acerca de la validez o invalidez del decreto DNU-2023-70-APN-PTE que analicen de manera particular el rechazo de los Artículos 307 y 308 y los artículos 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324 y 325 del Título XI de dicho decreto.

Artículo 5- Solicitar respetuosamente a las y los Senadores y Diputados que al momento de dar tratamiento del dictamen de la Comisión Bicameral Permanente sobre el decreto DNU-2023-70-APN-PTE que analicen de manera particular el rechazo de los Artículos 307 y 308 y los artículos 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324 y 325 del Título XI de dicho decreto.

Artículo 6- REGÍSTRESE por Departamento de Mesa de Entradas y Archivo. PASE al Consejo Directivo a los efectos de la convalidación correspondiente. Envíese copia a la Comisión Bicameral Permanente y las Honorables Cámaras de Diputados y Senadores de la Nación Argentina. Todo cumplido, archívese.



Prof. Dr. Leandro R. Andrini
Secretario Académico



Prof. Dr. Mauricio F. Erben
Decano

RESOLUCIÓN: 2490