

SESIONES ORDINARIAS
2007
ORDEN DEL DIA N° 3278

**COMISION DE ACCION SOCIAL Y SALUD
PUBLICA**

Impreso el día 29 de noviembre de 2007

Término del artículo 113: 10 de diciembre de 2007

SUMARIO: **Personas** que consumen medicamentos. Modificación de diversas normas para la protección de las mismas.

1.–**Bertol**. (4.537-D.-2007.)

2.–**Ríos y Gorbacz**. (5.164-D.-2007.)

Dictamen de comisión

Honorable Cámara:

La Comisión de Acción Social y Salud Pública ha considerado el proyecto de declaración de la señora diputada Bertol y el proyecto de resolución de la señora diputada Ríos y el señor diputado Gorbacz por el que se solicita al Poder Ejecutivo disponga las medidas necesarias para modificar diversas normas reglamentarias con el fin de proteger a las personas que consumen medicamentos; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante, aconseja la aprobación del siguiente

Proyecto de declaración

La Cámara de Diputados de la Nación

DECLARA:

Que vería con agrado que el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud y el ANMAT, modifique las normas que a continuación se detallan, conforme las siguientes pautas para la protección de las personas que consumen medicamentos:

I. Incorporar como última frase del inciso *d*) del artículo 3° del decreto 150/92, el siguiente texto: "...; y prospecto dirigido al paciente. Los medicamentos cuya autorización proceda conforme al artículo 4° deben contener, como mínimo, la información presente en el prospecto autorizado en el país de referencia".

II. Sustituir el punto 1.2 del anexo I de la disposición del ANMAT 5.904/1996 por el siguiente: "El cuerpo de la letra será de tipografía 8 o mayor debiendo poder ser leído sin instrumentos ópticos auxiliares, por personas con visión normal o corregida".

III. Sustituir el punto 2.16 del anexo I de la disposición del ANMAT 5.904/1996, por el siguiente texto: "Con carácter obligatorio los laboratorios de especialidades medicinales deben agregar un prospecto dirigido al paciente, que se titulará 'Información para el paciente'", que tendrá las siguientes características:

1. Será escrito en lenguaje llano, suficientemente explícito para la comprensión por parte de la población general.

2. No deberá inducir a la automedicación y en todo momento deberá contribuir a crear conciencia del papel del profesional en la prescripción del medicamento y facilitar la vigilancia de los resultados por parte del mismo.

3. Se titulará "Información para el paciente" y deberá poseer en forma clara la leyenda "Consulte a su médico".

Los ítem a considerar serán:

a) Antes de usar este medicamento: describiendo las siguientes situaciones: antecedentes alérgicos, dietas especiales, embarazo, lactancia, niños, ancianos, otras medicaciones, enfermedades concomitantes.

b) Uso apropiado del medicamento: ¿Cuánto, cuándo y cómo usarlo? Comprendiendo: instrucciones de uso, prevención de la contaminación, olvido de dosis.

c) Modo de conservación: ¿Dónde y cómo guardar el medicamento?

d) Efectos indeseables: descripción general, teniendo en cuenta que junto con el efecto deseado un medicamento puede provocar efectos no deseados, adversos, cuya aparición necesita de la consulta médica.

e) Recordatorio: “Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

f) Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.

IV. Derogar la disposición del ANMAT 1.173/1994. Sala de la comisión, 13 de noviembre de 2007.

Juan H. Sylvestre Begnis. – Juan E. B. Acuña Kunz. – Graciela B. Gutiérrez. – Nancy S. González. – Mario A. Santander. – Julio Arriaga. – Paula M. Bertol. – Graciela Camaño. – Jorge C. Daud. – Guillermo De la Barrera. – Edgardo Depetri. – Susana E. Díaz. – Leonardo A. Gorbacz. – Beatriz M. Leyba de Marti. – Eduardo Lorenzo Borocotó. – Olinda Montenegro. – Marta L. Osorio. – Alicia E. Tate. – Sergio Varisco.

INFORME

Honorable Cámara:

La Comisión de Acción Social y Salud Pública ha considerado el proyecto de declaración de la señora diputada Bertol y el proyecto de resolución de la señora diputada Ríos y el señor diputado Gorbacz por el que se solicita al Poder Ejecutivo disponga las medidas necesarias para modificar diversas normas reglamentarias con el fin de proteger a las personas que consumen medicamentos. Luego de su estudio resuelven despacharlos favorablemente como proyecto de declaración, con las modificaciones propuestas en el dictamen que antecede.

Juan H. Sylvestre Begnis.

ANTECEDENTES

1

Proyecto de declaración

La Cámara de Diputados de la Nación

DECLARA:

Su interés de que el Poder Ejecutivo a través del Ministerio de Salud y el ANMAT modifique las normas que a continuación se detallan con el objeto

de proteger a las personas que consumen medicamentos conforme a las siguientes pautas:

I. Incorporar como última frase del inciso *d)* del artículo 3° del decreto 150/92, el siguiente texto: “y prospecto dirigido al paciente”.

II. Sustituir el punto 1.2 del anexo I de la disposición del ANMAT 5.904/1996 por el siguiente: “El cuerpo de la letra será de tipografía 8 o mayor debiendo poder ser leído sin instrumentos ópticos auxiliares, por personas con visión normal o corregida”.

III. Sustituir el punto 2.16 del anexo I de la disposición del ANMAT 5.904/1996, por el siguiente texto: “Con carácter obligatorio los laboratorios de especialidades medicinales deben agregar un prospecto dirigido al paciente, que se titulará ‘Información para el paciente’”, que tendrá las siguientes características:

1. Será escrito en lenguaje llano, suficientemente explícito para la comprensión por parte de la población general.

2. No deberá inducir a la automedicación y en todo momento deberá contribuir a crear conciencia de papel del profesional en la prescripción del medicamento y facilitar la vigilancia de los resultados por parte del mismo.

3. Se titulará “Información para el paciente” y deberá poseer en forma clara la leyenda “Consulte a su médico”.

Los ítem a considerar serán:

a) Antes de usar este medicamento: describiendo las siguientes situaciones: antecedentes alérgicos, dietas especiales, embarazo, lactancia, niños, ancianos, otras medicaciones, enfermedades concomitantes.

b) Uso apropiado del medicamento: ¿Cuánto, cuándo y cómo usarlo? Comprendiendo: instrucciones de uso, prevención de la contaminación, olvido de dosis.

c) Modo de conservación: ¿Dónde y cómo guardar el medicamento?

d) Efectos indeseables: descripción general, teniendo en cuenta que junto con el efecto deseado un medicamento puede provocar efectos no deseados, adversos, cuya aparición necesita de la consulta médica.

e) Recordatorio: “Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

f) Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.

IV. Derogar la disposición del ANMAT 1.173/1994.

Paula M. Bertol.

2

Proyecto de resolución*La Cámara de Diputados de la Nación*

RESUELVE:

Solicitar la Poder Ejecutivo la modificación de la normativa vigente para el registro de nuevas especialidades medicinales por parte de la Administración

Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a fin de que los medicamentos cuya autorización proceda conforme al artículo 4° del decreto Poder Ejecutivo nacional 150/92 deban contener en el prospecto para uso local como mínimo toda la información presente en el prospecto autorizado en el país de referencia.

María F. Ríos. – Leonardo A. Gorbacz.