



PROYECTO DE DECLARACIÓN

LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN

DECLARA

Su preocupación por las modificaciones introducidas al artículo 1° de la Reglamentación de la Ley N° 17.565, a través del Decreto N° 1024/2024 publicado en el Boletín Oficial el 20 de noviembre de 2024, que tienen como principal objetivo flexibilizar las condiciones de comercialización de medicamentos de venta libre tanto en farmacias como comercios no habilitados formalmente para tal fin.

FIRMA: DIPUTADA MÓNICA FEIN

ACOMPaña: DIPUTADO ESTEBAN PAULÓN



FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

El 20 de diciembre el gobierno nacional decidió dar inicio a su gestión con un mega DNU, el 70/2023, que implicó una profunda desregulación y corrimiento del rol del Estado en una enorme cantidad de sectores.

Uno de ellos fue el de la salud, ámbito en el que -entre otras cosas- se modificaron leyes regulatorias de las obras sociales y las entidades de medicina prepaga, se derogó la ley de producción pública de medicamentos y se reformó el Régimen legal del ejercicio de la actividad farmacéutica y de la habilitación de las farmacias, droguerías y herboristerías (Ley N° 17.565).

Una de las principales modificaciones a la Ley N° 17.565 fue en su artículo primero, en el que se eliminó -para el caso de los medicamentos de venta libre-, la condición de comercialización a través de las farmacias, únicos establecimientos habilitados para tal fin. Además se habilitó que los medicamentos de venta libre, que hasta la publicación del decreto en cuestión debían *“ser dispensados personalmente en mostrador por farmacéuticos o personas autorizadas para el expendio”*, fueran adquiridos sin previa consulta con un profesional.

Estas modificaciones no se daban en el vacío, sino que se promovían en paralelo a la posibilidad de los laboratorios de constituirse en farmacias y disponer de consultorios médicos en ese espacio físico, entre otras cuestiones.

Asimismo cabe mencionar que, durante el mes de abril, y a través de la Disposición 3228 / 2024 de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA - ANMAT, se estableció un listado de ingredientes farmacéuticos activos (IFAS) de especialidades



medicinales inscriptas en el registro de especialidades medicinales (REM), a los efectos de ser revisados con el objetivo de modificar la condición de venta bajo receta a condición de venta libre.

Como conclusión de ese trabajo, en septiembre de este año, a través de la Disposición 8227/2024, el Gobierno amplió la lista de medicamentos de este tipo. En ese grupo incluyó a los protectores gástricos y, debido a esta nueva recategorización, quedaron exentos de la aplicación de descuentos por parte de las obras sociales y las prepagas.

En ese momento, el gobierno de Milei justificó la medida en que está habilitado a declarar de venta libre a “aquellas especialidades medicinales que tengan probada calidad, seguridad y eficacia; y que, a través de la permanencia en el mercado nacional bajo condición de venta bajo receta al menos durante los últimos cinco años probaron la ‘ausencia de efectos adversos graves’ que afectaran el balance riesgo-beneficio”.

Además es fundamental señalar que los precios de los medicamentos han incrementado a un ritmo que supera el de la inflación. En ese contexto, en el día de ayer, a través del Decreto 1024/2024 publicado en el Boletín Oficial, el gobierno nacional tomó la decisión de habilitar que los productos farmacéuticos sin receta puedan ser exhibidos y adquiridos directamente desde las góndolas de las farmacias. Asimismo habilitó la comercialización de antiácidos y analgésicos en comercios no habilitados, como supermercados o kioscos, estableciendo de forma expresa la intención de seguir ampliando el listado en el futuro.

La medida sustituye el artículo 1° de la Reglamentación de la Ley N° 17.565 y sus modificaciones, aprobada por el Decreto N° 7123 del 15 de noviembre de 1968 y sus modificatorios.

En su fundamentación reconoce que el “consumo irrestricto (de medicamentos, en particular de venta libre) puede suponer un *riesgo para la salud o la integridad física*” y propone como solución que los mismos se presenten en caja cerrada, con su respectivo prospecto y dispone que la venta se realice exclusivamente a personas mayores de DIECIOCHO (18) años.



El principal argumento que esgrime el gobierno es que se busca facilitar el acceso del público a estos productos “sin necesidad de intermediarios”. Asimismo afirma: “La medida busca proteger al consumidor, fijando las condiciones de expendio que garanticen un tratamiento fehaciente y veraz de la información y aseguren la libertad de elección sin menoscabar el derecho a la salud”. Asimismo sostiene que la medida apunta a “cortar la asimetría de la información en materia de precios de los medicamentos y favorecer la libre elección de los ciudadanos”.

La dispensa de este tipo de medicamentos no es una simple venta. Habilitar la comercialización de medicamentos de venta libre en comercios que no sean farmacias tiene un impacto concreto en aspectos clave relacionados con la seguridad, regulación, educación del consumidor y el impacto en el sistema de salud.

Entre varias cuestiones resulta pertinente destacar las siguientes. En primer lugar, cabe considerar que al perder “los intermediarios”, también se elimina la posibilidad de garantizar una adecuada asesoría al consumidor del medicamento. Esto puede generar uso indebido, interacciones peligrosas o automedicación inadecuada.

Además se pierde la posibilidad de regular y supervisar la venta con el objeto de asegurar el cumplimiento de las normativas de salud y seguridad. Más allá de que el decreto contempla ciertos requisitos, es dable pensar que la venta en lugares no regulados podría facilitar la entrada de productos falsificados o caducados al mercado.

Frente a esta nueva disposición, desde las entidades farmacéuticas aseguraron que la medida pone en riesgo la salud de la población y sostuvieron “Venimos alertando respecto a que ningún medicamento es inocuo. Incluso los mal denominados de ‘venta libre’, pueden tener consecuencias y efectos adversos graves si no se usan correctamente. Al exhibirlos en góndolas como si fueran simples mercancías, se pone en riesgo la salud de los pacientes. Sin la orientación adecuada sobre su uso, interacciones con otros fármacos y contraindicaciones, se incrementa el riesgo de automedicación incorrecta, con consecuencias potencialmente peligrosas”.



Por todas estas razones solicitamos se apruebe el proyecto de resolución que ponemos a consideración.

FIRMA: DIPUTADA MÓNICA FEIN

ACOMPaña: DIPUTADO ESTEBAN PAULÓN