

ZAIBERT & ASOCIADOS ABOGADOS

NORMAS PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS

CLÍNICAS, HOSPITALES MÉDICOS EN GENERAL

**Ignacio Zaibert Herman
Daniel Zaibert Siwka
Roxanna Medina de Zaibert
Julieta Ramos Prince
María Flores Rodríguez
Eva Valero Rueda**

Caracas, abril 2013

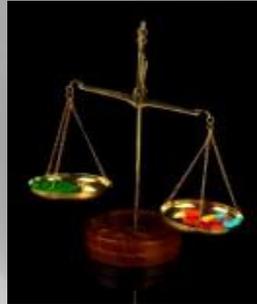


MARCO LEGAL

**Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela
N° 40.131, de 19 de marzo de 2013
Ministerio del Poder Popular para la Salud
Resolución N° 028
Normas Sanitarias Complementarias para Regulación de
la Prescripción y Dispensación de Medicamentos**

**Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela
N° 40.136, de 26 de marzo de 2013
Ministerio del Poder Popular para la Salud
Resolución N° 031,
Reforma parcialmente la Resolución N° 28**

OBJETO DE LA RESOLUCIÓN



Regular la prescripción y la dispensación de medicamentos a seres humanos en el territorio de la República, con el fin de **garantizar el derecho de la población de tener acceso equitativo a los medicamentos y la posibilidad de elegir** los mismos según su costo entre medicamentos de igual composición, forma farmacéutica y dosificación.

LA RESOLUCIÓN VA DIRIGIDA A

·**Profesionales médicos** y **odontológicos** en ejercicio de la profesión, registrados en el Ministerio del Poder Popular para la Salud, que ejerzan la práctica clínica en centros de salud, servicios médicos de salud, establecimientos o servicios similares de naturaleza pública o privada, en el territorio nacional, y quienes se denominarán “los prescriptores.

·**Farmacéuticos** habilitados para el ejercicio de la profesión y registrados ante el Ministerio del Poder Popular para la Salud, que dispensen medicamentos en los establecimientos autorizados para ello, públicos o privados, ubicados en el territorio nacional.

·**Laboratorios farmacéuticos**, casas de representación y farmacéuticos patrocinantes.

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL COMPONENTE ACTIVO OBLIGATORIO

- ▣ Solo puede prescribir medicamentos con Registro Sanitario vigente.
- ▣ La prescripción deberá realizarse de forma obligatoria señalando **el principio activo o Denominación Común Internacional (DCI)** del producto farmacéutico, indicando su concentración, forma farmacéutica, vía de administración y dosis/unidad posológica, empleando para ello receta o récipes.

- ▣ DIAZEPAM
- ▣ 5 mg
- ▣ Tabletas
- ▣ Vía Oral
- ▣ 1 tableta diaria por 30 días.



CONTENIDO DEL RÉCIPE O RECETA MÉDICA

- ▣ Nombre, apellidos, cédula del médico, N° de registro ante el Ministerio y su firma.
- ▣ Nombre, dirección y RIF del centro de salud, en forma impresa y sellada.
- ▣ Nombre, apellidos, cédula del paciente y su año de nacimiento.
- ▣ Nombre del principio activo o Denominación Común Internacional (DCI).
- ▣ La forma farmacéutica y vía de administración.
- ▣ Dosis por unidad posológica exacta de cada administración por día, así como la duración del tratamiento.

CONTENIDO DEL RÉCIPE O RECETA MÉDICA

- ▣ El lugar y fecha de emisión, fecha de expiración de la receta o récipe médico, firma y sello del facultativo que prescribe.
- ▣ Las advertencias dirigidas al farmacéutico que el médico estime procedentes.
- ▣ El médico consignará en las indicaciones al paciente las instrucciones que juzgue necesarias.
- ▣ Opcionalmente, además del principio activo o la denominación común internacional, podrán incluirse entre paréntesis, al menos dos (02) equivalentes en marcas comerciales.

EL RÉCIPE DEBE TENER DOS PARTES

El cuerpo del récipe, destinado al farmacéutico, se emitirá por duplicado, ambos ejemplares se entregarán a la farmacia.

El ejemplar original quedará en resguardo de la farmacia.

El ejemplar copia del paciente deberá ser devuelto al paciente por la farmacia, una vez estampada la impronta de un sello en el cual se identifique la fecha de dispensación, el nombre de la farmacia y número del Registro de Información Fiscal.

Reforma: En aquellos casos en los cuales deban dispensarse medicamentos en diversas oportunidades o cuando no se puedan dispensar la totalidad de ellos, el farmacéutico, deberá entregar al paciente el ejemplar original del récipe; no obstante, corresponderá al establecimiento farmacéutico emitir y retener una copia simple en sus archivos, debiendo estampar en el ejemplar original y en la copia la impronta del sello de dispensación, señalando el medicamento, cantidad y fecha de dispensación a los fines de que el paciente pueda adquirirlo posteriormente o ante otros establecimiento farmacéuticos.

RÉCIPE COMPLETO POR DUPLICADO

CENTRO MÉDICO DE CARACAS

Avenida Los Erasos, Plaza El Estanque, Urbanización San Bernardino, Caracas

RIF: J-000063265

(estos datos son en forma impresa y sellada)

Paciente:

CARLOS PÉREZ

C.I. 3.000.000

Año de nacimiento: 1960

DIAZEPAM 5 mg (dos equivalentes en marcas comerciales entre el paréntesis),

Tabletas, Vía Oral

1 tableta diaria por 30 días

Tratamiento por 30 días

Fecha y lugar de emisión del récipe: 18 de abril de 2013

Fecha de expiración del récipe: 18 de mayo de 2013

Caracas

Dr. Juan González

C.I. 2.000.000

M.S.A.S. N° 200

(firmado y sellado por el médico)

CENTRO MÉDICO DE CARACAS

Avenida Los Erasos, Plaza El Estanque, Urbanización San Bernardino, Caracas

RIF: J-000063265

(estos datos son en forma impresa y sellada)

DIAZEPAM 5 mg (dos equivalentes en marcas comerciales entre el paréntesis),

Forma de ingerirla

Tiempo del tratamiento

Dr. Juan González

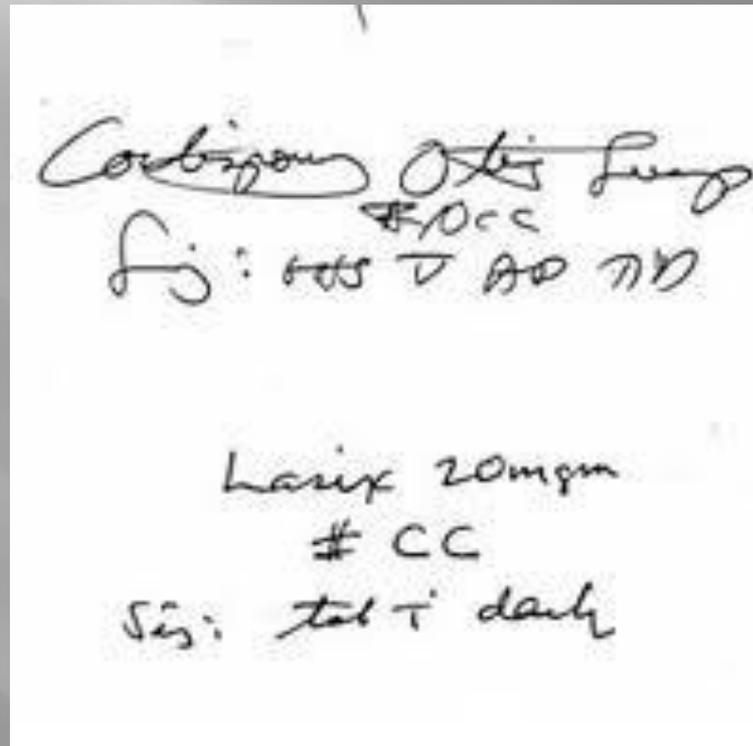
C.I. 2.000.000

M.S.A.S. N° 200

(firmado y sellado por el médico)

PROHIBICIONES

- ▣ Los datos e instrucciones deben ser claramente legibles.



PROHIBICIONES

Se prohíbe el uso de récipes o recetas que tengan impresos nombres, logos o lemas publicitarios de laboratorios farmacéuticos, medicamentos o de cualquier marca comercial.



PROHIBICIONES

Se prohíbe acompañar las recetas o récipes médicos con cualquier tipo de **material promocional o publicitario relativos a productos farmacéuticos.**

No se hace distinción alguna, por lo que cremos están incluidas en estas prohibiciones las muestras médicas.



INVALIDEZ DEL RÉCIPE MÉDICO



Las recetas o récipes médicos que por falta u omisión no contengan los datos se nalados carecerán de valor para autorizar la dispensación de los medicamentos.

Las farmacias no podrán dispensar medicamentos bajo prescripción facultativa si las recetas o récipes médicos no contienen la totalidad de los datos exigidos.

Es de carácter obligatorio declarar la Denominación Común Internacional en los textos de estuche y etiquetas del envase primario, secundario o unidad posológica y prospectos, así como en la promoción y publicidad en general del medicamento.

LISTADO OFICIAL DE ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS

- ▣ El Ministerio del Poder Popular para la Salud a través del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" elaborará el **Listado Oficial de Especialidades Farmacéuticas**, que contendrá toda las especialidades farmacéuticas registradas en el país, formuladas con base al mismo principio activo o combinación de ellos y un listado oficial de las especialidades farmacéuticas y productos biológicos, que por sus principios activos, características o por ser únicos en el país, serán considerados como no sustituibles.
- ▣ El Farmacéutico es el único responsable y capacitado para la dispensación de medicamentos y tendrá la obligación de informar a sus usuarios sobre todas las alternativas terapéuticas disponibles con sus respectivos precios, conforme a la prescripción indicada en la receta o récipe médico y al Listado Oficial de Especialidades Farmac euticas.



SANCIONES

El incumplimiento o las infracciones de la Resolución serán sancionadas conforme a la Ley Orgánica de Salud, la Ley de Medicamentos sin perjuicio de lo dispuesto en otras leyes que regulen la materia.



LEY DE MEDICAMENTOS

SANCIONES

FALTAS



Artículo 74. Faltas administrativas y serán sancionadas con **multas** que oscilen entre (37. U.T.) y (185 U.T.) las siguientes infracciones:

...5. Obstaculizar la labor de inspección mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma;

6. No constatar correctamente los datos y advertencias que deben contener las prescripciones;

7. No proporcionar a las autoridades sanitarias, la información técnica de las especialidades farmacéuticas cuando ésta sea requerida;

8. Realizar publicidad de fórmulas magistrales o preparados oficiales;

9. Incumplimiento del deber de colaborar con la autoridad sanitaria en la evaluación y control de medicamentos; y la promoción de medicamentos que no ajuste a lo establecido en el Capítulo III del Título III de esta Ley.

LEY DE MEDICAMENTOS

MULTAS FALTAS



Artículo 75. Faltas administrativas y serán sancionadas con multas que oscilen entre (185 U.T.) y (370 U.T.), las siguientes infracciones:

...10. La negativa a suministrar medicamentos sin causa justificada o sin receta estando sometido a esta modalidad de prescripción;

...12. Coartar la libertad del usuario en la elección de la farmacia;

13. Incumplimiento por parte del personal sanitario del deber de garantizar la confidencialidad y la intimidad de los pacientes en la tramitación de las recetas y órdenes médicas;

14. Realizar promoción, información y publicidad de medicamentos no autorizados o sin ajustarse a las condiciones establecida en esta Ley;

15. Inducir a la mala actuación de los profesionales implicados en el ciclo de prescripción, dispensación y administración de medicamentos, durante el desempeño de funciones de visita médica, o como representante, comisionado o agente informados de los laboratorios de especialidades farmacéuticas.

LEY DE MEDICAMENTOS

MULTAS

Artículo 76.

Las sanciones administrativas serán impuestas por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social, previa instrucción del respectivo expediente y; sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otra índole en que se pueda incurrir.

El procedimiento se regirá conforme a lo establecido en la Ley Orgánica de Procedimientos Administrativos.

PENA DE PRISIÓN MULTA EQUIVALENTE INHABILITACION DEL EJERCICIO PROFESIONAL

Artículo 77

Serán castigados con pena de prisión de (6) meses a (2) años; multas equivalentes a (360 U.T.) e inhabilitación especial para ejercer la profesión u oficio de (6) meses a (2) años:

-Los que expendan o despachen medicamentos deteriorados o caducados que incumplan las exigencias relativas a su composición, estabilidad, eficacia y con ello pongan en peligro la salud o vida de las personas.



SANCIONES

Artículo 78.

Serán castigados con pena de prisión de (6) meses a tres (3) años; multas equivalentes (360 U.T.) e inhabilitación especial para ejercer la profesión u oficio de uno (1) a tres (3) años:

a) El que altere al fabricar, elaborar o en un momento posterior la cantidad, dosis o composición genuina de un medicamento, según lo autorizado y declarado privándole total o parcialmente de su eficacia terapéutica y con ello ponga en peligro la salud o la vida de las personas.

b) El que con ánimo de expender o de utilizar de cualquier manera, imite o simule medicamentos o sustancias beneficiosas para la salud, dándole apariencia de verdadero y con ello ponga en peligro la salud o la vida de las personas.

SANCIONES

Artículo 78.

Serán castigados con pena de prisión de (6) meses a tres (3) años; multas equivalentes (360 U.T.) e inhabilitación especial para ejercer la profesión u oficio de uno (1) a tres (3) años:

...

c) El que conociendo su alteración y con el propósito de expenderlo o destinarlo a uso por otras personas tenga en depósito, haga publicidad, ofrezca, exhiba, venda, facilite en cualquier forma los medicamentos y con ello ponga en peligro la salud o la vida de las personas.

d) En caso de que se produzca efectivamente el daño a la salud o a la vida por la realización de las conductas enumeradas en los anteriores numerales, se aplicará lo establecido en el artículo 374 del Código Penal.

Las penas de inhabilitación previstas en este artículo y en los anteriores serán de tres (3) a seis (6) años; cuando los hechos sean cometidos por farmacéuticos o por directores técnicos de los laboratorios legalmente autorizados, en cuyo nombre o representación actúe.

LEY ORGÁNICA DE SALUD

SANCCIONES



Del Procedimiento Disciplinario

Artículo 63

Para la asignación y determinación de las **faltas** cometidas por las personas a que se refiere la Ley, la autoridad competente instruirá el expediente en el que hará constar todas las circunstancias y pruebas que permitan la formación de un concepto preciso de la naturaleza del hecho.

El afectado tiene derecho a ser oído y ejercer plenamente su defensa conforme con las disposiciones legales.

Las faltas en que incurrieren los profesionales y técnicos en ciencias de la salud, **al servicio de las administraciones públicas** en salud, serán sancionadas por el superior jerárquico, quien actuará de oficio o en virtud de denuncia por cualquier ciudadano.

LEY ORGÁNICA DE SALUD

SANCIONES

Artículo 64

El personal en ciencias de la salud **al servicio de las administraciones públicas** en salud, queda sujeto a las siguientes sanciones disciplinarias:

- Amonestación verbal.
- Amonestación escrita.
- Suspensión del cargo.
- Destitución.

Las causales que determinan la aplicación de dichas sanciones son las establecidas en la Ley de Carrera Administrativa y en las leyes de Carrera Administrativa de las administraciones estatales y municipales.

VIGENCIA

1.- La Resolución tuvo una *vacatio legis* de 30 días a partir de su publicación en Gaceta Oficial, lo que acaeció en fecha 19 de marzo de 2013, y el 26 de marzo de 2013 fue modificado el artículo 13 que pasa a ser el artículo 14 estableciéndose que la Resolución entrará en vigencia a los cuarenta y cinco (45) días continuos contados a partir de la publicación en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela, **esto es, en fecha 10 de mayo de 2013.**

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

1.- ¿El duplicado del recípe médico es sobre su totalidad o solo sobre una de las dos partes del mismo?

Respuesta:

El duplicado solo debe hacerse sobre el cuerpo del recípe destinado al farmacéutico, esto es solo la parte destinada a la prescripción de los medicamentos tal como lo señala el aparte primero del artículo 5 de la Resolución.

2.- ¿Pudiera el médico tratante entregar al paciente una copia al carbón?

Respuesta:

En principio cuando la Resolución señala que el recípe debe extenderse por duplicado pareciera que debe entregar dos originales como en cualquier otro documento legal, pero luego hace referencia al ejemplar original y al ejemplar copia, por lo que también pareciera que le está permitido al médico entregar una copia al carbón si fuera el caso.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

3.- ¿Podría el médico tratante indicarle a su paciente que tramite la copia del recípe por su cuenta y costo?

Respuesta:

No, es obligación del médico entregar el duplicado del recípe.

4.- ¿Si el médico no trabaja en una clínica está en la obligación de señalar su número de RIF?

Respuesta:

Sí debe señalarlo, así como también debe identificar su consultorio en la parte donde colocaría el centro de salud.

5.-¿Si el medicamento no tiene otras denominaciones comerciales cómo se hace al momento de prescribirlo?

Respuesta:

Debe señalar en este caso solo la marca existente y pudiera indicar al farmacéutico en la parte de las advertencias, si lo considera necesario, que no existe otro, o que el paciente debe tomar el que se le esté indicando por alguna razón médica en particular.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

6.- ¿Cada medicamento requiere la emisión de un récipe en particular?

Respuesta:

Esto no quedó claro ni en la Resolución ni en la reforma realizada.

En la reforma se indicó que para el caso de que el farmacéutico no pudiese dispensar todos los medicamentos o cuando deban dispensarse medicamentos en distintas ocasiones, el farmacéutico deberá entregar al paciente el original y emitir y retener una copia simple en sus archivos.

Pudiera interpretarse que para el caso de que sean varios los medicamentos prescritos y el farmacéutico no pueda dispensar todos los contenidos en el récipe (porque no los tiene por ejemplo) debería entregar el original al paciente y quedarse con una copia como ya se se al . En tal caso el farmacéutico debe hacer la indicación en el récipe de los medicamentos ya dispensados para que el paciente busque los restantes en otra farmacia.