EXPTE. D- 1822 /16-17





Provincia de Buenos Aires Honorable Cámara de Diputados

PROYECTO DE LEY

EL SENADO Y LA CAMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES SANCIONAN CON FUERZA DE LEY

ARTICULO 1º: Instituyese, en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires, un régimen de producción pública de medicamentos, materias primas, vacunas y productos médicos.-

ARTICULO 2º: Es objeto de la presente ley promover la accesibilidad de Medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública.-

ARTICULO 3°: Se consideran laboratorios de producción pública a los fines de la presente ley, a los laboratorios del Estado Provincial y Municipal, así como también al de las instituciones universitarias de gestión estatal.-

ARTICULO 4º: El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires será la autoridad de aplicación de la presente Ley.-

ARTICULO 5°: El régimen establecido por la presente Ley tendrá entre sus objetivos los siguientes:

- a).- Definir prioridades en líneas estratégicas de producción teniendo en cuenta los perfiles epidemiológicos y estacionales de las regiones sanitarias de la Provincia de Buenos Aires;
- b).- Promover la provisión de medicamentos, vacunas y productos médicos que demande el primer nivel de atención en el marco de la estrategia de atención primaria de la salud determinada por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires;





- c).- Promover la investigación, desarrollo y producción de medicamentos huérfanos;
- d).- Desarrollar políticas de articulación con instituciones académicas y científicas, de los ámbitos público y privado así como también con organizaciones de trabajadores y usuarios;
- e).- Fomentar la realización de compras centralizadas de insumos, en la medida que permitan condiciones más favorables para la adquisición;
- f).- Promover la investigación y docencia, así como la formación y capacitación de recursos humanos;
- g).- Establecer un registro de los laboratorios de producción pública existentes en el territorio de la Provincia de Buenos Aires, que deberá contener como datos mínimos situación de funcionamiento, capacidad instalada y condiciones registrales.-

ARTICULO 6º: El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires promoverá acuerdos institucionales, insterjurisdiccionales en el marco del Consejo Federal de Salud —COFESA— a fin de definir las autoridades competentes de las jurisdicciones, con el objeto de establecer criterios y prioridades en la asignación de los recursos presupuestarios y coordinar la ejecución del régimen previsto en la presente ley.-

ARTICULO 7º: Los laboratorios de producción pública pueden celebrar convenios con universidades u otras entidades estatales pertinentes para realizar el control de calidad de los medicamentos, vacunas y productos médicos.-

ARTICULO 8: El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires promoverá acuerdos con las instituciones universitarias estatales que cuenten con laboratorios de producción pública, con el objeto de coordinar acciones para el cumplimiento de los objetivos de la presente Ley.-





ARTICULO 9: El régimen instituido por la presente Ley debe ser solventado con las partidas específicas correspondientes a la jurisdicción 80 - Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido por el Presupuesto General para la Administración Pública Nacional.-

ARTICULO 10: Comuníquese al poder Ejecutivo.-

Dra. MARÍA ALEJANDRA LORDEN Digutada Bloque Campiemos H.C. Diputados Pcia. Bs. As.





FUNDAMENTOS

El Poder Ejecutivo de la Nación promulgó la Ley 26.688, por la cual se declara de Interés Nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos entendiendo a los mismos como bienes sociales. -

En dicha norma, el Estado nacional invitaba a las provincias a adherir a la misma.-

Nuestra Provincia a través de la Ley 14462 se adhirió a dicha Ley Nacional en el año 2012.-

Consideramos pertinente realizar un resumen sobre la historia de la industria de los medicamentos en nuestro país, ya que a comienzos del siglo XX algunos laboratorios internacionales operaban en el país, lo hacían sobre la base de establecimientos que empezaron siendo casas comerciales de importación y distribución de productos. Es por esto que durante años tuvieron gran significación comercial, pero no así industrial. Paralelamente, farmacéuticos y químicos y/o bioquímicos que desarrollaban remedios a partir de recetas magistrales en sus boticas iniciaron la actividad de manera industrial.

En los años veinte el conjunto del sector industrial tuvo un desempeño significativo. Desde 1921 hasta 1930 entraron al país cuarenta y tres grandes empresas, de ellas el mayor número se concentró en las ramas de productos químicos, metales y artículos eléctricos.-

El ritmo de la sustitución de importaciones de productos medicinales terminados, en Argentina, fue relativamente rápido en comparación con otros países de América Latina. Sin embargo, la mayor parte de las drogas y principios activos básicos se importaban.-

Al promediar la década de 1940 se inició la fabricación de antibióticos a nivel local, en esos años se habían comenzado algunas exportaciones de remedios hacia América Latina. La revolución en materia de antibióticos que se produjo a nivel mundial en esa misma década (producción en escala de penicilina) provocó la paulatina desaparición del farmacéutico profesional minorista, fenómeno que adquirió relevancia local a principios de la década de 1950.-





Simultáneamente al desarrollo del sector farmoquímico antes descripto, fue surgiendo la preocupación del Estado sobre la producción de remedios. Es así como los orígenes de la producción pública de medicamentos pueden rastrearse en el contexto de la Primera Guerra Mundial. En ese entonces se habían generado algunos problemas en el abastecimiento de medicamentos y debido a esto el gobierno nacional creó el Instituto Bacteriológico, en él se fabricaban algunos productos medicinales. Tiempo después, a mediados de los años cuarenta, esta preocupación se hizo nuevamente presente, en esa oportunidad estuvo ligada a las transformaciones que se fueron produciendo en la estructura del sistema de salud. En el primero y en el segundo gobierno peronista (1946 – 1955) el Estado avanzó en el control de la Salud Pública, quitándole la administración de los hospitales a las Sociedades de Beneficencia y articulando una centralización normativa que adecuó, unificó y tipificó los procedimientos, mecanismos y servicios para todo el país. Se instaló la noción de salud pública.-

En lo que respecta a producción de remedios específicamente, es importante destacar que en 1947 el Estado de la provincia de Santa Fe instaló una especie de fábrica de medicamentos que se denominó Laboratorio Industrial Farmacéutico (LIF), nombre con el cual se consolidó y trascendió a la opinión pública.-

Después de la caída del peronismo en 1955, se abrió una etapa caracterizada por la desconcentración de los centros de planificación de los servicios de salud. De hecho, la transferencia de hospitales públicos de la esfera nacional a la provincial sin el correspondiente soporte técnico y financiero, produjo un quiebre en la hegemonía estatal nacional de la oferta de servicios.-

En lo que respecta al sector farmacéutico, en las décadas del sesenta y del setenta las compañías de capital nacional se aprovisionaban de materias primas importándolas fundamentalmente de países que no reconocían patentes de invención como Hungría, Italia y España. Las firmas de capital nacional se beneficiaron del marco regulatorio e institucional que establecía la Ley 111 de patentes de invención de 1864.-

Con relación al sistema de salud, la segunda mitad de la década de 1960 constituye la etapa en la cual comenzó a expandirse el sistema de Obras Sociales. Éste transitó de la voluntariedad a la obligatoriedad de afiliación. -Durante la década del setenta se asistió a un veloz desarrollo del sector prestador privado y a una creciente debilidad fiscalizadora del sector público junto con su gradual desdibujamiento como efector de salud prestigioso y de calidad, son las





características esenciales de este período en el que se desarrollaron la morfología y los patrones de comportamiento de los mercados de salud que existen en la actualidad. -

Como ya se ha mencionado, desde mediados de esa década comenzaron a consolidarse en el conjunto de la economía dos fenómenos: la concentración y la extranjerización creciente. La industria farmacéutica acompañó el ciclo de la concentración; pero, no así el de la extranjerización. En los años ochenta se produjo una significativa transferencia de líneas de productos de laboratorios multinacionales a laboratorios de capital nacional. A partir de la desregulación del sector en 1991 tuvo lugar un movimiento inverso que dio como resultado que entre 1990 y el 2000 la participación en el mercado de las firmas nacionales se redujera del 56,9% al 48,5% y simultáneamente la participación de las multinacionales se incrementara del 43,1% al 51,5%. Según un informe de mediados de la década del 2000 de la Agencia Latinoamericana de Información (ALAI), un grupo de diez multinacionales controlaba en ese entonces el 58,4% del mercado mundial de medicamentos.-

Ya en la década del noventa tres normas legales terminaron con muchos años de precios controlados en Argentina. Se dictaron en menos de 12 meses (entre fines de 1989 y fines de 1990); las tres resoluciones tuvieron un impacto liberalizador creciente y dieron como resultado un importante incremento en el precio relativo de los medicamentos y, asimismo, de la rentabilidad del sector farmacéutico. Con esto se suponía una ampliación de la oferta local de medicamentos que habría de actuar como elemento disciplinador de la conducta empresaria. Desde este punto de vista, se eliminaron las trabas a la importación y se bajaron los aranceles con el fin de aumentar la competencia existente en este mercado.-

En el mes de enero de 1992 se dictó el Decreto Nº 150, reglamentado en abril de ese mismo año. La finalidad del mismo era ampliar la oferta potencial de medicamentos y dejar que la libre elección del consumidor se transformara en el elemento regulador por excelencia en el mercado. Introducía en consecuencia varias modificaciones de importancia en la forma de registro de medicamentos, en la prescripción y expendio de los mismos, en la exportación de especialidades medicinales y otros productos de la industria farmacéutica, y en los aranceles de importación.-





En este escenario, los laboratorios extranjeros aumentaron la presión para extender la vida útil de las patentes de invención y para elevar el grado de cobertura que las mismas alcanzaban internacionalmente. En 1996 se reglamentó la Ley 24572, ella establecía que las patentes no serían otorgadas antes de los cincos años de la publicación de dicha ley en el Boletín Oficial, vencido este plazo de transición se autorizaba a terceros que estuvieran haciendo uso del invento sin autorización del titular a continuar la explotación, abonando una retribución (Licencia Compulsiva Automática).-

rgentina pasó ser de esta manera en el quinto país más caro del mundo en el precio de los medicamentos. Incluso por sobre algunos países europeos y a pesar de exportar una cantidad significativa de productos a países latinoamericanos a precios inferiores a los vigentes en el mercado interno. Esta situación se mantuvo con pocas oscilaciones hasta la devaluación del 2002-

A valores del 2001, aunque el 97% del consumo correspondía a fabricación nacional, el mercado de medicamentos involucraba altas remesas al extranjero en concepto de importación de insumos así como pago de regalías, tendencia que no ha sufrido modificaciones.-

Las reformas estructurales de los años noventa en el sistema de salud retomaron la política descentralizadora, observándose nuevamente el predominio de objetivos financieros. Asimismo, puede verificarse la existencia de algunos hospitales dotados de una estructura jurídica que permitió su descentralización en el nivel de unidad macroeconómica, esta política se prolongó en las disposiciones sobre hospitales de autogestión.-

Se llegó entonces al siglo XXI con un sistema de salud no integrado, conformado por tres subsectores: el público (hospitales públicos), la seguridad social (obras sociales) y el privado (servicios médicos prepagos). Desde mediados de la década de 1990 la infraestructura pública de servicios ha soportado una demanda creciente de viejos y nuevos sectores en situación de vulnerabilidad ante la caída de la cobertura provista por el Sistema de Obras Sociales y la creciente desocupación que buscó refugio en el campo de la atención pública. Según datos del INDEC para el año 1991 el 36,9% de la población total del país carecía de cobertura de obra social, plan médico o mutual. Para el año 2001 este porcentaje se había incrementado al 48,1%.-





A su vez, se calcula que al promediar la primera década del siglo XXI más de la mitad de la población no tenía acceso a los denominados Medicamentos Básicos Esenciales (MBE). El tema de los medicamentos es arquetípico, pues contribuye a agravar la desigualdad en un área donde la inequidad ya estaba instalada. A datos del 2001 18 millones de personas estaban fuera de cobertura y el 70% del gasto de medicamentos en ambulatorio era financiado como gasto de bolsillo.-

Lo anterior contrasta con las cifras de medicamentos producidos localmente conforme a cifras del 2002. Según datos del INDEC de diciembre de ese año, la industria farmacéutica localizada en el país tenía un gran desarrollo. Su núcleo principal estaba formado por un lado, por aproximadamente 75 empresas entre las cuales estaban las de origen nacional (grandes y Pymes) y filiales de empresas multinacionales, y por otro, por laboratorios públicos de producción de medicamentos fundamentalmente para proveer a pacientes institucionales. Datos del 2001 indican que el monto total de la producción pública se estimaba en \$423 millones, lo cual correspondía al 7,1% del gasto total.-

Más de la mitad de la facturación estaba concentrada en una docena de empresas, aproximadamente un 24% era captado por las cuatro mayores y el resto por las ocho siguientes. En este segundo grupo se registraba más del 28% de la facturación total del año 2002, lo que significa un aumento del 2% respecto del año anterior. Las empresas restantes acumulaban prácticamente la mitad de la facturación total. Este núcleo principal de empresas mostraba en el primer trimestre del 2002 una retracción considerable en el mercado interno, debido entre otras variables al aumento de precios de los medicamentos en un contexto de devaluación de la moneda, de ingresos familiares estáticos y de la puesta en vigencia de la Ley 25.649 de *Promoción de la utilización de medicamentos por su nombre genérico* que intentó introducir la competencia por precio y no sólo por marca. Los datos relevados indican que la facturación total del primer trimestre del año 2004 superó a la de igual período de 2003 en 7,4%, a la de 2002 en 73,6% y a la del año 2001 en 52,7%.-

Finalmente, merece destacarse que en un mercado de competencia imperfecta como el analizado, la aplicación de la idea liberal del mercado como asignador eficiente de recursos se mostró insuficiente para resolver problemas originados en la inequidad distributiva que la propia implementación de este tipo de políticas contribuyó a generar.-





La salud pública es una de las atribuciones que el Gobierno Provincial no delega en el Gobierno Federal, en virtud a ello, es el Estado Provincial el responsable por el control, fiscalización y buen funcionamiento de las prestaciones médico-asistenciales ofrecidas por los efectores de salud, públicos y privados, en el territorio provincial.-

En materia de medicamentos, la provincia cuenta con su propia Ley de Medicamentos, la Ley 11.405, sancionada en el año 1993 a través de un proyecto de ley elevado por el Poder Ejecutivo. Esta ley establece en su artículo primero que:

"Artículo 1º: Quedan sometidos a la presente ley y a los reglamentos que en su consecuencia se dicten el registro, fabricación, fraccionamiento, evaluación de calidad, almacenamiento, abastecimiento, distribución, comercialización, prescripción, dispensación, información, propaganda y toda otra actividad que determine la autoridad de aplicación de principios activos, medicamentos, medios de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación de medicina humana y las personas de existencia visible o ideal que intervengan en dichas actividades, llevadas a cabo en jurisdicción provincial."-

A su vez, el Control, la Fiscalización y las Sanciones quedan establecidas a través de los Capítulos VI y VII de la Ley 11.405, delegando en el Ministerio de Salud dichas funciones, a través de sus dependencias específicas.-

Nuestra Provincia cuenta con infraestructura adecuada para la producción de medicamentos. De hecho, en numerosos laboratorios de la órbita provincial se producen y se distribuyen entre hospitales y centros de salud.-

Ya sean instalaciones universitarias (Universidad Nacional de La Plata y UTN de Pacheco), provinciales (Laboratorio Central de Salud Pública "Dr. Tomás Perón"; Hospital Posadas; Hospital "Eva perón" de San Martin; Hospital "Pte. Perón" de Avellaneda; Hospital "Penna" de Bahía Blanca; Hospital de Olavarría) o municipales (Trenque Lauquen, Balcarce, Bragado, La Plata), es evidente que la Provincia de Buenos Aires está en condiciones, al igual que en otros muchos temas, de aportar al conjunto de la Nación con toda la fuerza de su producción.-





Por todo lo expuesto consideramos necesario la creación de un programa dentro de la órbita del Ministerio de Salud que regule, organice, planee, y proponga una política unificada en materia de producción de medicamentos, por lo que solicitamos a nuestros pares acompañen la presente iniciativa.

Dra. MARÍA ALEJANDRA LORDEN Diputada Bloque Cambiernos H.C. Diputados Peja, Bs. As.