



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

EXPTE. D- 471 /20 - 21



PROYECTO DE LEY

EL SENADO Y LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA PROVINCIA DE
BUENOS AIRES SANCIONAN CON FUERZA DE

LEY

TÍTULO I

CREACIÓN - NOMBRE - RÉGIMEN LEGAL - DOMICILIO Y DURACIÓN

Artículo 1º.- Autorízase al Poder Ejecutivo a proceder a la transformación de la Dirección Provincial del Instituto Biológico DR. TOMÁS PERÓN en Instituto Biológico DR. TOMÁS PERÓN Sociedad del Estado, de conformidad a lo previsto en la Ley Nacional N° 20.705.

Artículo 2º.- Autorízase al Poder Ejecutivo a redactar el Estatuto del Instituto Biológico DR. TOMÁS PERÓN Sociedad del Estado, el que deberá ajustarse a los siguientes contenidos mínimos y que formarán parte del mismo.

Artículo 3º.- La Sociedad tendrá por objeto realizar por sí, por intermedio de terceros, asociada a terceros o personas físicas o jurídicas públicas o privadas, las siguientes actividades:

1. Definir y diseñar acciones específicas de investigación vinculadas con las actividades de laboratorio especializado de referencia provincial, ensayos químicos, físico-químicos, biológicos, de normalización y control, destinados a apoyar los planes y programas de salud vigentes.



2. Definir las pautas específicas de inscripción de productos, control de medicamentos, reactivos diagnósticos, cosméticos, productos industriales de uso doméstico, y control de contaminantes de impacto en la salud pública.
3. Impulsar los estudios necesarios con el fin de proponer y aplicar acciones para la producción y control de elaboración de vacunas, sueros y otros específicos.
4. Celebrar convenios de producción de genéricos con laboratorios asociados, municipales, provinciales, nacionales o internacionales.
5. Coordinar con áreas competentes del Ministerio de Salud, la producción de genéricos, inmunógenos, productos huérfanos y sueros terapéuticos necesarios para abastecer la demanda de los programas provinciales de salud.
6. Coordinar con las direcciones provinciales del Ministerio, los resultados surgidos de los diagnósticos con los programas de la Dirección de Epidemiología.
7. Realizar diagnóstico de enfermedades infecciosas, actuando en algunos casos como centro de referencia provincial.
8. Proponer modificaciones en la producción de genéricos y productos biológicos, para atender a emergencias sanitarias.
9. Coordinar con la dependencia correspondiente del Poder Ejecutivo de la Provincia de Buenos Aires, las entregas de animales necesarios para la producción y control de vacunas y sueros.
10. Ejecutar los convenios de producción de genéricos con laboratorios municipales, provinciales, nacionales o internacionales.



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

EXPTE. D- 471 /20 - 21



11. Proponer alternativas de producción acordes a las innovaciones tecnológicas que se produzcan.
12. Intervenir en convenios comerciales, de colaboración y capacitación.
13. Coordinar y organizar las acciones específicas de investigación, vinculadas con las actividades de laboratorio especializado de referencia provincial, ensayos químicos, físicoquímicos, biológicos, de normatización, contralor y fiscalización, destinados a apoyar los planes y programas de salud vigentes.
14. Elaborar, proponer y mantener actualizadas las reglamentaciones aplicables en la materia, brindar asesoramiento a instancias inferiores y asistir técnicamente a municipios y organismos públicos y privados en tema de su competencia.
15. Realizar el control de alimentos y fiscalización específica sobre la inocuidad y calidad nutricional, intervenir en la aprobación de empaques y rotulados, de conformidad con la normativa vigente.
16. Ejecutar el control de la inocuidad de los artículos de tocador, cosméticos y aguas minerales; como así también realizar el control de contaminantes en plaguicidas e insecticidas.
17. Determinar las normas y efectuar el control del método analítico y técnicas de laboratorio e implementar y fiscalizar la relación interjurisdiccional (descentralización) en el área de su competencia.
18. Realizar los estudios necesarios a fin de proponer y aplicar acciones para la producción y control de elaboración de vacunas, sueros, y otros específicos.



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

EXPTE. D- 471 /20 - 21



19. Elaborar y proponer programas de investigación, reglamentación, y fiscalización como, asimismo, propiciar actividades de docencia y capacitación, actuando como centro referencial.

Artículo 4º.- La autoridad de aplicación determinará el domicilio legal de la Sociedad, pudiendo la misma establecer sucursales, filiales, agencias, delegaciones o representaciones, en cualquier lugar del país o del extranjero.

Artículo 5º.- El término de duración de la Sociedad se establece en noventa y nueve (99) años contados desde su constitución e inscripción en los registros correspondientes.

TÍTULO II DEL CAPITAL SOCIAL Y LAS ACCIONES

Artículo 6º.- La sociedad se denominará Instituto Biológico DR. TOMÁS PERÓN Sociedad del Estado.

Artículo 7º.- El monto del capital será establecido en el Estatuto y estará representado por acciones escriturales, ordinarias de igual valor y serán extendidas a nombre de la Provincia de Buenos Aires.

TÍTULO III ASAMBLEA

Artículo 8º.- La Asamblea de Accionistas se constituirá con el representante que designa el Poder Ejecutivo, en su carácter de titular de las acciones que integran el



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires



capital.

TÍTULO IV DIRECCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

Artículo 9°.- La integración y administración de la sociedad estará a cargo de un Directorio cuyos integrantes serán designados por la Asamblea de Accionistas, la que recibirá expreso mandato del Poder Ejecutivo.

Artículo 10°.- La Autoridad de aplicación determinará quien ejercerá la Presidencia del Directorio, debiéndose designar a si mismo en el Estatuto quien será su reemplazante ante su ausencia o impedimento y la duración de sus mandatos.

Artículo 11°.- El Directorio tendrá amplias facultades para organizar, dirigir y administrar la sociedad, en la forma y las condiciones en las que lo determine el estatuto.

Artículo 12°.- No podrán ser Directores ni Gerentes de la sociedad aquellos que se encuentren comprendidos en las prohibiciones e incompatibilidades dispuestas en el artículo 264 de la Ley 19.550, sus modificatorias y todas las que expresamente se asignen en el Estatuto.

TÍTULO V FISCALIZACION

Artículo 13°.- La fiscalización de la sociedad será ejercida de acuerdo a lo dispuesto por la ley general de sociedades 19.550 y sus modificatorias, sin perjuicio de encontrarse sujeta al contralor de los órganos de control interno y externo de la Provincia de Buenos Aires.

TITULO VI



DE LA LIQUIDACION DE LA SOCIEDAD

Artículo 14°. – La Sociedad creada por esta ley no puede ser disuelta ni liquidarse sin autorización previa emitida mediante el voto afirmativo de ambas cámaras del Poder Legislativo de la Provincia de Buenos Aires.

Artículo 15°. - Una vez autorizada la disolución o liquidación de la sociedad por parte del Poder Legislativo, la misma se regirá por lo dispuesto en el Capítulo I, Sección XIII, Artículos 101 a 112 de la Ley 19.550, sin perjuicio de las disposiciones que a tal efecto establezca en su estatuto.

TITULO VII DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 16°. - La reglamentación determinará la autoridad de aplicación de la presente ley.

Artículo 17°. - Exceptúase al Instituto Biológico DR. TOMÁS PERÓN Sociedad del Estado, del pago de todos los impuestos provinciales, creados o a crearse, que se deriven de los contratos y actividades que dicha Sociedad realice en el cumplimiento de su objeto social. Asimismo, los actos constitutivos de la Sociedad, la inscripción de su Estatuto Social en la Dirección Provincial de Personas Jurídicas o el órgano que en el futuro la reemplace, la transmisión de bienes y derechos, como asimismo los eventuales aumentos de capital que en el futuro se dispongan y demás actos y procedimientos que se realicen en el ejercicio de las facultades conferida en esta ley, quedarán exentos del pago de impuestos, tasas y gravámenes provinciales.



*Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires*

Artículo 18°.- La autoridad de aplicación establecerá la convocatoria de Asamblea Constitutiva, dictado y aprobación del Estatuto e inscripción de la Sociedad creada en la presente.

Artículo 19°.- Autorícese al Poder Ejecutivo de la Provincia de Buenos Aires a realizar las adecuaciones presupuestarias necesarias para el cumplimiento del objeto de la presente ley.

Artículo 20°.- El Instituto Biológico DR. TOMÁS PERÓN Sociedad del Estado deberá convenir con su personal, las condiciones laborales especiales que permitan la adecuación de su funcionamiento en el marco de la empresa que se transforma, y para el mejor cumplimiento de sus objetivos.

Artículo 21°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.-



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

EXPTE. D- 471 /20-21



FUNDAMENTOS

Sr. Presidente;

El presente proyecto tiene por finalidad dotar al Poder Ejecutivo de la Provincia de Buenos Aires de la herramienta necesaria para lograr una mayor y mas eficaz producción pública de medicamentos a partir de la conversión de una institución ya existente como el Instituto Biológico Tomás Perón, en una Sociedad del Estado.

Tanto la provisión de salud como el de medicamentos son mercados imperfectos, y no puede dejarse a los mismos las decisiones de producción de bienes y servicios relacionados con una cuestión tan crucial para un país como la salud de su población.

La producción estatal de medicamentos data desde la creación de la Oficina Sanitaria Argentina en 1893 y la posterior fundación del Instituto Bacteriológico en 1916, como primeros antecedentes institucionales de producción de medicamentos elaborados desde el ámbito público. También se destaca la creación de la Empresa Medicinal del Estado Argentino (EMESTA) en el año 1946, que tuvo como objetivo estimular la producción local de medicamentos y mejorar las formas de acceso de la población a fármacos. Posteriormente, la sanción de las llamadas leyes "Oñativia" en el año 1964, constituyen también importantes antecedentes normativos de la PPM en nuestro país. Este proceso se ha iniciado en razón de dos motivos primordiales, el primero es que las empresas farmacéuticas no forman sus precios sobre una estructura de costos de producción, sino que se rigen por valores de mercado, espacio en el cual la industria farmacéutica, altamente oligopólica, tiende a prácticas colusivas y no de competencia. Por otro lado, porque los laboratorios privados no producen medicamentos de reconocida acción terapéutica aunque de escasa rentabilidad, como los denominados huérfanos, en virtud de lo cual, es necesaria la intervención estatal para garantizar el acceso de la población a los mismos.

La creación del Programa Nacional para la Producción Pública de Medicamentos, Vacunas y Productos Médicos (PPMVyP) en el año 2008 venía a cumplir tales expectativas. Así, desde el Ministerio de Salud de la Nación se ponía al sector de la



producción pública en el centro de las políticas de medicamentos y se planteaba los siguientes objetivos:

- Relevar cuáles eran las necesidades sociales de medicamentos, considerando principios activos y cantidades;
- Registrar cuáles eran los laboratorios públicos existentes en el país y cuáles eran sus situaciones reales en términos de capacidad productiva y condiciones registrales;
- Promover la coordinación con la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de las normas de actualización y registro de los laboratorios;
- Definir líneas de producción estratégicas;
- Establecer vínculos interministeriales para la mejora de los índices de producción e intercambio de conocimientos y herramientas adecuadas para evitar la superposición de producción;

Mediante la Ley n° 26.688 se declaró de interés nacional la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos incorporando el reconocimiento por parte del Congreso Nacional del problema vinculado a la accesibilidad de medicamentos, vacunas y productos médicos. En este sentido se explicita que el desarrollo científico, tecnológico y productivo de los laboratorios públicos constituye una solución adecuada a dicho problema.

La ley define, por primera vez, que los laboratorios públicos son "los laboratorios del Estado nacional, provincial, municipal y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de las fuerzas armadas y de las instituciones universitarias de gestión estatal" (Art.4, ley n° 26.688).

La producción pública de medicamentos constituye un elemento central de un programa de política social y tecnológica en el área de la salud. Programa que, a la vez que intenta resolver problemas vinculados a la accesibilidad de la población a medicamentos, se articula también como parte de una política tecno-productiva y de ciencia y tecnología más amplia. La producción pública de medicamentos ofrece un



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

EXPTE. D- 471 /20 - 21



terreno fértil para estudiar las posibilidades locales de desarrollo productivo con el fin de resolver problemas sociales y de obtener lecciones valiosas de gestión de políticas y tecnologías para el desarrollo estratégico de un país. La salud es un derecho y así el medicamento deja de ser una mercancía para constituirse en un bien público. En este sentido, la producción pública de medicamentos constituye, sin lugar a dudas, un área estratégica en salud, un modo de construcción de futuros viables de justicia, democracia e igualdad para todos los habitantes del país.

El 85% de los medicamentos disponibles en Argentina son imitaciones de los originales. En cambio, los laboratorios públicos tienen capacidad humana efectiva (poseen personal y conocimiento especializado: químicos, bioquímicos, ingenieros, técnicos y personal administrativo) para elaborar medicamentos genéricos y capacidad potencial de producir una gama mayor de medicamentos genéricos y huérfanos.

Dadas las distorsiones de los mercados de salud y de medicamentos, la intervención estatal aparece como imprescindible para la producción suficiente, necesaria, de bienes meritorios. En la Argentina existen más de 30 laboratorios públicos que dependen de Nación, de provincias y de universidades nacionales que, a partir de la crisis económica vivida en el 2001, cobraron un rol preponderante en el área de la salud pública. Entre los principales compradores de estos laboratorios se encuentran el PAMI, la Secretaría de Salud y Desarrollo Social de la Nación, los ministerios de salud provinciales y la obra social bonaerense IOMA, entre otros.

En 2014 se sancionó la ley 27.113 que creó la Agencia Nacional de Laboratorios Públicos (ANLAP). Su objetivo principal es "articular y promover la actividad de los laboratorios de producción pública de medicamentos existentes en nuestro país de forma planificada y centralizada por parte del Estado nacional".

La importancia de la producción pública de medicamentos radica en que estos laboratorios no tienen ánimo de lucro. Por eso, pueden producir a menor costo y hacerse cargo de medicamentos que las empresas privadas ya no fabrican porque no les son rentables, los denominados "medicamentos huérfanos", como por ejemplo drogas para tuberculosis. Otro de los objetivos es poder cubrir licitaciones públicas que



generalmente quedan sin oferentes debido al desinterés por parte de los laboratorios privados.

El ejemplo mas moderno de creación de "laboratorio público" se trata del "Laboratorio del Fin del Mundo", el cual fue creado en el año 2015, dependiente del gobierno de Tierra del Fuego, el cual en el año 2019 logró firmar un convenio de confidencialidad y de cooperación que deja abierta la puerta para la fabricación conjunta de medicamentos, con el Laboratorio Farmacéutico Federal Farmanguinhos de Brasil. "Farmanguinhos" es el laboratorio estatal más grande de América y uno de los más grandes del mundo, que provee a todo Brasil de medicamentos genéricos y tiene un amplio espectro de producción.

La experiencia de otros países, en especial la de Brasil, es que el éxito de creación y funcionamiento de redes de firmas estatales de producción de medicinas está íntimamente relacionado con el sistema de salud vigente. A pesar de que Brasil, como otros países subdesarrollados, dependen de drogas de origen importado, es uno de los pocos países que tiene un conjunto de empresas estatales dedicadas a la producción de fármacos, varias de ellas creadas hace más de un siglo, que suministran una variedad de medicamentos al sector público, en especial aquellas destinadas a las principales enfermedades endémicas de su población, sin gran interés comercial para el sector privado. El fortalecimiento y consolidación de la producción estatal constituyó un instrumento eficaz en apoyo de las políticas del Gobierno y sirven como referentes para el mercado nacional. Otra particularidad del proceso brasileño es el rol del Estado en la industria farmacéutica. La producción de medicinas realizada por este conjunto de empresas que conforman la red pública contribuye a aliviar problemas en el suministro de ciertos medicamentos, especialmente los llamados medicamentos "huérfanos"

Considerando que el desarrollo y la adopción de una política de medicamentos son partes esenciales de una política de salud y son elementos fundamentales para la implementación efectiva de acciones capaces de promover una mejora en las condiciones de atención a la salud de la población, resulta determinante tomar



Honorable Cámara de Diputados
Provincia de Buenos Aires

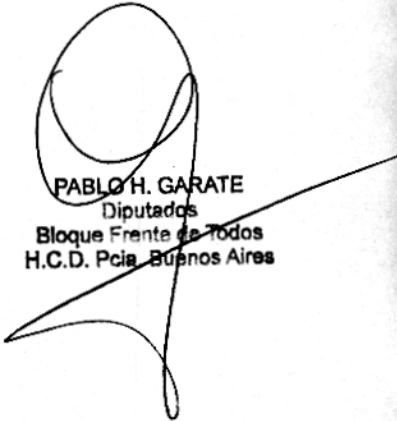
EXPTE. D- 471

/20-21



acciones directas, estructurales, que tiendan a ofrecer soluciones sustentables temporal y políticamente.

Por lo expuesto, es que solicito a las Sres. y Sras. Diputados y Diputadas que acompañen con su voto afirmativo el Presente Proyecto de Ley.



PABLO H. GARATE
Diputado
Bloque Frente de Todos
H.C.D. Pcia. Buenos Aires