

EXPTE N°: 214/2023

EX-2023-00019981- -HCDCAT-DPVEM

INICIADORA: DIPUTADA VERONICA ELIZABETH MERCADO. -

FUNDAMENTOS:

La presente iniciativa de ley tiene por objeto la creación de un programa provincial de investigación y producción pública de medicamentos, y asimismo de un laboratorio local para llevar a cabo dicho fin en el marco de la Ley Nacional N°26.688.

La producción pública de medicamentos es la realizada en 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 bajo la premisa de que los medicamentos son bienes sociales a los que el estado debe asegurar el acceso en caso de ser esenciales.

En este sentido, los medicamentos esenciales son los establecidos por la Organización Mundial de la Salud y aquellos necesarios para atender las posibilidades de epidemias y de enfermedades características de algunas estaciones del año de las regiones de nuestro país.

Reseñando un poco de historia, a principios del primer gobierno de Juan Domingo Perón en 1.946, los laboratorios farmacéuticos habían generado un desmesurado e injustificado aumento de los precios de medicamentos, afectando notoriamente la accesibilidad de los mismos para gran parte de la sociedad.

Para entonces, la Secretaría de Salud Pública conducida por el Dr. Ramón Carrillo, había impulsado el decreto 23.394/46, por el cual se creaba la Empresa Medicinal de Estado Argentino (EMESTA), que se encargó de producir 100 remedios para el Sistema Público y para la venta en las farmacias de todo el país favoreciendo el acceso social a medicamentos básicos esenciales, de muy buena calidad, y entre un 50% y 75% más baratos que los de laboratorios privados nacionales y extranjeros.

Más tarde, en los años 60', el presidente Arturo Illia, impulsó en honor a su ministro de Salud Pública Dr. Arturo Oñativia, dos leyes que obligaban a los laboratorios a presentar declaraciones juradas indicando los costos de producción y justificando los exorbitantes precios que tenían los medicamentos en las farmacias. Además los laboratorios debían limitar la publicidad y reducir la compra de insumos en el exterior, por lo que laboratorios farmacéuticos extranjeros comenzaron a presionar a través del Club de París, asegurando que dichas leyes harían peligrar la renegociación de la deuda externa argentina. En 1966 el golpe militar de Juan Carlos Onganía derrocó al presidente Illia y al año siguiente las leyes fueron derogadas por el gobierno de facto.

A partir de los años 70', la cantidad de medicamentos comercializados creció ampliamente, aunque de muchos comenzaron a cuestionarse los beneficios terapéuticos. En respuesta ante esta situación, la Organización Mundial de la Salud (OMS) presentó en el año 1.977 su primer listado de medicamentos esenciales que incluía 260 productos. Una cifra que actualmente consta de 460 principios activos que se consideran fundamentales para abordar las necesidades de la salud pública; aunque, sin embargo, esa lista se ve superada enormemente por la cantidad de medicamentos disponibles en el mercado.

Continuando con la línea temporal, fué recién durante la segunda presidencia de Cristina Fernández de Kirchner cuando se sancionó finalmente en el país la Ley N°26.688 de Producción Pública de Medicamentos y Vacunas (PPMV), el 29 de Junio de 2011. Una norma que declara, entre otras cosas, el interés nacional en la investigación y la producción pública de medicamentos, vacunas y productos médicos, entendiendo a los mismos como bienes sociales.

Aún así, durante el gobierno de Mauricio Macri, los medicamentos acumularon un aumento de 360,9 % según el Observatorio de Políticas Públicas de la Universidad Nacional de Avellaneda (UNDAV), ahondando la problemática de inaccesibilidad para los sectores vulnerables.

Es claro que la industria farmacéutica, lejos de contemplar la salud pública o el bienestar social, prioriza la competitividad del negocio y su umbral de ganancias. Para ilustrar con más claridad el nivel de ganancias de los laboratorios farmacéuticos, podemos tomar como ejemplo el momento en el que una persona paga en la caja de una farmacia \$1.000 por un remedio, lo que sucede entonces es que ese dinero se reparte entre el laboratorio que se lleva el 80%, el 5% para la droguería y el 15% para la farmacia. Y aquí entra en conflicto la cuestión ética a la que se superponen los intereses económicos particulares, puesto que un medicamento que al laboratorio le costó aproximadamente \$80, resulta tener un margen de ganancia para los laboratorios privados de alrededor del 1.000%.

Más allá de que existe un 8% de descuento otorgado por las cámaras farmacéuticas como apoyo solidario, ese porcentaje continúa siendo inaceptable por dos motivos: porque la industria farmacéutica viene acumulando en estos últimos años un nivel de ganancias muy por encima del crecimiento de la economía argentina, permitiéndoles armarse de un colchón financiero suficiente para un gesto solidario mucho más significativo y justo, y porque además los medicamentos siguen siendo inaccesibles para la mayoría de la población.

Es decir que mientras que los laboratorios privados establecen los precios sugeridos en forma arbitraria, sin regulación por parte del Estado, las farmacias los respetan históricamente, lo que nos coloca en circuito comercial constante de laboratorio-droguería-farmacia.

Existe para esto, un ejemplo histórico que plasmó en la realidad la arbitrariedad y abuso de los laboratorios farmacéuticos privados a la hora de comercializar sus medicamentos; ocurrió en el año 2009, cuando el Ministerio de Salud de la Nación lanzó una campaña nacional contra la hidatidosis, una de las llamadas enfermedades desatendidas en poblaciones postergadas. En ese momento, el Ministerio solicitó a un laboratorio privado extranjero el medicamento requerido y este lo presupuestó a 22 pesos el comprimido. No conforme con el precio, paralelamente se solicitó otro presupuesto del mismo medicamento y misma forma farmacéutica al PROFARSE (laboratorio estatal de la provincia de Río Negro), que envió un presupuesto final de \$0,22 por comprimido.

Entonces cabe preguntarse el ¿por qué? De los \$21,50 de diferencia que pedía el Laboratorio Privado. La respuesta es tan simple como que ese laboratorio privado, pretendía ganar 43 veces más de lo que en verdad costaba producir y comercializar el medicamento en mención.

Ante este panorama histórico, económico y social, la Producción Pública de Medicamentos se configura entonces como una herramienta sumamente

importante y fundamental para regular los precios de remedios y vacunas, y a su vez, transformar a los mismos en productos accesibles para la población de manera equitativa, en forma sostenible y sustentable.

En el país existen ya alrededor de 39 laboratorios públicos que dependen de la Nación, de provincias, universidades y de las fuerzas armadas. Aunque de ellos, solo 12 tienen habilitación de la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnologías (ANMAT), por lo que a los restantes no se les permite sacar los productos de las provincias a las rutas nacionales para distribuirse por el país.

Más allá de la cuestión social, es relevante también impulsar la Producción Pública de Medicamentos y Vacunas como política por su capacidad de proveer al sistema público de salud de medicamentos a menores costos. Puesto que en este marco los medicamentos son considerados bienes sociales y no bienes de mercado; por lo que en este caso no se incluye un margen de ganancia excesivo en el precio de comercialización, lo que asegura la sostenibilidad económica de los Laboratorios de Producción Pública y simultáneamente el acceso a los medicamentos de la comunidad.

Entonces, la producción pública resulta asimismo relevante en términos macroeconómicos en cuanto permite sustituir importaciones de productos elaborados. Teniendo en cuenta que el sector farmacéutico presenta un balance comercial deficitario que se ha duplicado en la década 2007-2017, llegando a representar u\$s 2.171,6 millones. Esto se debe a la escasa producción local de principios activos y excipientes, así como a la operatoria realizada por las compañías multinacionales extranjeras que, además de importar medicamentos e insumos para su comercialización local, operan como centro de distribución regional.

Existen alternativas que demuestran que se puede tener una relación seria con la industria farmacéutica y tener laboratorios de producción pública de medicamentos y vacunas que garanticen la accesibilidad a los medicamentos por parte de la sociedad es una de ellas.

Dichos laboratorios estatales no tienen fines de lucro y por lo tanto no tienen los gastos que implica el marketing y el packaging que, según informes, representarían un 60 % del costo de los medicamentos; además de ser ideales para fijar los precios de mercado, conocidos como “precios testigo”.

Para un funcionamiento óptimo, los laboratorios de producción pública no solo necesitan dinero, sino también demanda, para poder ser autosustentables, y esta demanda tiene que venir por parte del Estado para crear así un círculo virtuoso de producción y consumo accesible.

Somos testigos de que el camino de la negociación de descuentos o congelamientos de precios circunstanciales no demostró capacidad para detener el poder lucrativo de las industrias farmacéuticas nacional y extranjera. La brecha que existe entre los costos de producción y los precios de venta de los medicamentos continúa siendo abismal; y sigue generando una disputa entre los Estados y las empresas farmacéuticas por la soberanía y por la decisión sobre la vida de las personas.

Es indispensable entonces, consolidar la producción pública de medicamentos para garantizar el derecho a la salud de las grandes mayorías en cada uno de los territorios provinciales del país, para consolidar en un futuro, un sistema de laboratorios públicos actualizado, moderno y eficiente que pueda garantizar el acceso de Medicamentos Básicos Esenciales a toda la población, tanto la que

asiste al sector público o a los otros subsistemas; promoviendo paralelamente la investigación, el desarrollo y la producción local. Es por todo lo expuesto que solicito a mis pares me acompañen en el presente proyecto de ley.

**EL SENADO Y LA CAMARA DE DIPUTADOS
DE LA PROVINCIA DE CATAMARCA
SANCIONAN CON FUERZA DE
LEY**

CAPITULO I

**TITULO I.- PROGRAMA PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN Y
PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS**

ARTÍCULO 1°.- Créase en el ámbito del Ministerio de Salud, el Programa Provincial de Investigación y Producción Pública de Medicamentos.

ARTÍCULO 2°.- El Programa Provincial de Investigación y Producción Pública de Medicamentos estará sujeto a lo establecido en la Ley Nacional N°26.688 y sus modificatorias.

ARTÍCULO 3°.- El Programa Provincial de Investigación y Producción Pública de Medicamentos tendrá por objeto:

- a) Incentivar la investigación, a través de convenios entre el sector académico, científico-tecnológico y el sector público estatal.
- b) Planificar la, producción de medicamentos esenciales, en función a las necesidades relevadas en el sector de la salud.
- c) Definir líneas de acción tendientes a garantizar calidad, accesibilidad y universalidad de los medicamentos.

**TÍTULO II.- LABORATORIO DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE
MEDICAMENTOS**

ARTÍCULO 4°.- Créase en el ámbito del Programa de Investigación y Producción Pública de Medicamentos, el Laboratorio de Provincial de Producción Pública de Medicamentos que funcionará en inmediaciones pertenecientes al estado.

ARTÍCULO 5°.- El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos tendrá los siguientes objetivos:

- a) Producir medicamentos de calidad favoreciendo el acceso a la población, priorizando los grupos económicamente vulnerables y/o que no poseen seguros de salud.
- b) Atender la demanda en los efectores de salud de medicamentos esenciales, de acuerdo a las prioridades identificadas por el órgano de aplicación.

ARTÍCULO 6°.- El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos se constituirá en un ente público descentralizado.

ARTÍCULO 7°.- El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos cumplirá sus objetivos con la plena capacidad de las personas jurídicas, para adquirir derechos y contraer obligaciones, pudiendo actuar pública y

privadamente. Su relación con el Poder Ejecutivo Provincial se mantendrá a través del Ministerio de Salud.

Son funciones del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos:

- a) Establecer su estructura orgánico-funcional, determinando las dependencias del ente y dictar los reglamentos internos fijando las normas de su funcionamiento.
- b) Administrar y disponer del fondo creado por esta Ley.
- c) Aplicar las leyes nacionales y provinciales sobre la materia.
- d) Celebrar convenios y contratar con organismos o entidades públicos y privados, nacionales, provinciales o municipales del país, del extranjero e internacionales, tendientes a un más efectivo cumplimiento de sus fines en el marco de las normas legales vigentes y asociarse con personas de existencia visible o jurídicas.
- e) Dictar normas o reglamentos generales que hagan a su objeto y dentro de su esfera de competencia.
- f) Adquirir por compra, alquiler con opción a compra, o por cualquier otro título, inmuebles, muebles, instalaciones, equipamiento e insumos necesarios para el efectivo cumplimiento de su objetivo.
- g) Adquirir servicios, obras y suministros.
- h) Elaborar su presupuesto y planes operativos.
- i) El régimen de compras y adquisiciones de bienes y servicios se realizará por la administración del Laboratorio con la intervención de un representante del Ministerio Provincial de Economía o del organismo que en un futuro lo reemplace.

La enumeración precedente es meramente enunciativa y no limitativa, pudiendo realizar además todos los actos lícitos necesarios al cumplimiento de sus fines, siempre que no estén prohibidos por leyes nacionales y/o provinciales.

ARTÍCULO 8°.- La Dirección y Administración del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos estará a cargo de un Director Ejecutivo designado por el Poder Ejecutivo.

ARTÍCULO 9°.- El Director designado por el Poder Ejecutivo durará en su cargo el tiempo que corresponda al mandato del Poder Ejecutivo que lo designó y podrá ser removido sin expresión de causa. Concluido el período de funciones, deberá permanecer en su cargo hasta tanto se le haya designado reemplazante, excepto en caso de remoción o renuncia aceptada.

ARTÍCULO 10°.- El Director Ejecutivo designado, tendrá las siguientes facultades y deberes:

- a) Ejecutar la política del Programa de Producción de Medicamentos, conforme a las pautas emanadas del Ministerio de Salud.
- b) Ejercer todas las atribuciones conferidas en el Art. 5 de la presente ley.
- c) Representar legalmente a la Institución.
- d) Ser el Jefe Administrativo Superior de la Entidad.
- e) Dictar todas las normas y reglamentos internos del Laboratorio.

- f) Elevar al Poder Ejecutivo un proyecto anual de presupuesto e inversiones para su aprobación correspondiente.
- g) Aprobar los programas operativos del Laboratorio.
- h) Establecer un sistema de control de gestión o resultados.
- i) Establecer el régimen de contrataciones y adquisiciones de bienes y servicios, con sujeción a los principios de las normas legales vigentes.
- j) Supervisar y controlar el desenvolvimiento científico y técnico del Laboratorio.
- k) Formular el programa de capacitación del personal y el sistema de evaluación que corresponda.

ARTÍCULO 11°.- El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos tendrá un Gerente Administrativo, quien dependerá jerárquicamente del Director Ejecutivo, durará en sus funciones el mismo período que el Director Ejecutivo, pudiendo ser removido por resolución fundada del Director Ejecutivo.

CAPITULO II.- FISCALIZACION

ARTÍCULO 12°.- El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos estará sometido a las siguientes auditorías:

- a) Auditoría interna: a cargo de profesionales de las áreas técnicas, contable y jurídica del Ministerio de Salud, los cuales actuarán por Resolución del/la Ministro/a. Los informes realizados por dichos profesionales serán remitidos al Poder Ejecutivo a sus efectos.
- b) Auditoría externa: a cargo del Tribunal de Cuentas de la Provincia, de conformidad con la normativa legal vigente.

CAPÍTULO III

FONDO PARA EL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

ARTICULO 13°.- Créase el Fondo del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos, que se integrará con los siguientes recursos:

- a) Aportes anuales específicos que la Ley de Presupuesto y otras Leyes nacionales y/o provinciales le asignen al Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos descentralizado, asignando el flujo mensual de fondos por parte de Contaduría General de la Provincia.
- b) El producto de intereses, reintegros y otros ingresos que resultaren de la administración del Fondo y propios de la actividad.
- c) Créditos que excepcionalmente se otorguen.
- d) Legados, donaciones, contribuciones y aportes de organismos públicos estatales y no estatales, municipales, provinciales, nacionales y/o internacionales.

ARTÍCULO 14°.- La administración del fondo del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos estará a cargo del propio Laboratorio descentralizado.

ARTÍCULO 15°.- El ejercicio presupuestario del Fondo del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos iniciará el 1 de enero y concluirá el 31 de diciembre de cada año.

ARTÍCULO 16°.- Los recursos del Fondo de Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos, estarán destinados a:

- a) Atender todos los gastos de insumos, equipamiento, mantenimiento y servicios que demande el funcionamiento general del Laboratorio.
- b) Ejecutar la política del Programa Provincial de Producción Pública de Medicamentos que el Poder Ejecutivo determine.
- c) Disponer de becas y subsidios para capacitar a todo su personal.

ARTÍCULO 17°.- El fondo que se crea por medio de esta Ley que no fuera usado en el transcurso del ejercicio, se constituirá como parte de la dotación inicial para el siguiente ejercicio, sin ninguna restricción.

Artículo 18°.- Constituirá la dotación inicial del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos, el mobiliario, equipamiento e instrumental adquirido por el Ministerio de Salud a través de las gestiones gubernamentales que correspondan.

ARTÍCULO 19°.- Las disponibilidades financieras del Fondo del Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos pendientes de aplicación, se mantendrán en un depósito en cuentas especiales a su nombre, que en lo posible devenguen intereses.

CAPITULO IV.- DEL PERSONAL DEL LABORATORIO DE PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

ARTÍCULO 20°.- Los profesionales que presten servicios en el Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos se registrarán de acuerdo con lo establecido por el decreto 939/2000 sobre el Régimen de Hospitales Públicos de Gestión Descentralizada.

ARTÍCULO 21°.- El personal que preste funciones en el Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos y que no se encuentre comprendido en el régimen establecido por el decreto 939/2000, permanecerá sometido a lo establecido en la Ley Provincial N°3.276 y sus modificatorias.

CAPITULO V.- DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS

ARTÍCULO 22°.- El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos deberá contar con la habilitación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

ARTÍCULO 23°.- Para el cumplimiento de su objeto el Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos, podrá suscribir convenios con: Instituto

Nacional de Tecnología Industrial (INTI), Universidades Nacionales y/o Provinciales, con el objetivo de solicitar asistencia tecnológica referida a:

- a) Asesoramiento sobre procesos tecnológicos.
- b) Control de Calidad: materias primas, productos semielaborados y terminados, insumos, envases y embalajes.
- c) Elaboración de protocolos de procedimientos y especificaciones técnicas.
- d) Materiales de Referencia: asistencia en elaboración, validaciones, trazabilidad y certificación.
- e) Utilización de equipos, realización de ensayos, métodos de validación.
- f) Evaluación de aptitud sanitaria.
- g) Edilicias: diseño, estructuras, higiene y seguridad, comportamiento térmico, climatización, ahorro de energía y condiciones de confort y monitoreo.
- h) Análisis sobre posibilidades de producción de medicamentos.

ARTÍCULO 24.- El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos deberá articular con otros Laboratorios Públicos del país, estrategias tendientes a:

- a) Realizar compras conjuntas de insumos y equipamiento a fin de reducir costos.
- b) Impulsar el intercambio e integración entre los laboratorios y el sector científico-tecnológico.
- c) Intercambiar productos y servicios.
- d) Mejorar la utilización de los recursos disponibles.
- e) Evitar superposición de producción.

ARTÍCULO 25°.- El Laboratorio de Producción Pública de Medicamentos en coordinación con el Ministerio de Salud de la Provincia, deberán crear e implementar una campaña de educación para la salud y divulgación médica para toda la población que informe sobre los medicamentos disponibles a costos más económicos y los puntos de compra o distribución de los mismos.

ARTÍCULO 21°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo Provincial.

FIRMA: VERONICA ELIZABETH MERCADO. –

Digitally signed by GDE Diputados Catamarca
DN: cn=GDE Diputados Catamarca, c=AR, o=Poder
Legislativo Camara de Diputados, ou=Secretaria
Administrativa, serialNumber=CUIT 30668077710

VERONICA ELIZABETH MERCADO JAIMEZ
Diputada
DIPUTADA PROVINCIAL VERONICA ELIZABETH MERCADO