

CONGRESO NACIONAL  
**CAMARA DE SENADORES**

SESIONES ORDINARIAS DE 2002

**ORDEN DEL DIA N° 21**

Impreso el día 18 de marzo de 2002

SUMARIO

**COMISION DE ASISTENCIA SOCIAL  
Y SALUD PUBLICA, DE INDUSTRIA,  
Y DE DEFENSA DE LOS DERECHOS  
DE USUARIOS Y CONSUMIDORES**

Dictamen en distintos proyectos de ley de varios señores senadores, referidos a la utilización de medicamentos por su nombre genérico. **Se aconseja aprobar otro proyecto de ley.** (S.-2.099, 2.229 y 2.231/2001.)

**Dictamen de comisión**

Señor presidente:

Vuestras comisiones de Asistencia Social y Salud Pública, de Industria y de Defensa de los Derechos de Usuarios y Consumidores, han considerado los proyectos de ley de la señora senadora Caparrós (S.-2.099/2001); del señor senador Alperovich y otros (S.-2.229/2001), y del señor senador Morales (S.-2.231/2001), por los que se promueve la utilización de medicamentos por su nombre genérico y por las razones que dará el miembro informante se propone la aprobación del siguiente

## PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados, ...*

### PROMOCION DE LA UTILIZACION DE MEDICAMENTOS POR SU NOMBRE GENERICO

Artículo 1º — La presente ley tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos, drogas farmacéuticas, medios de diagnósticos, tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Art. 2º — Toda receta y/o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando exclusivamente el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración, garantizándose así la libre prescripción de los profesionales de la salud.

Art. 3º — Toda receta y/o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en la presente ley se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate.

Art. 4º — A los fines de la presente ley se entiende por:

- a) Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra;
- b) Principio activo o monodroga: toda sustancia química o mezcla de sustancias relacionadas, de origen natural, biogénico, sintético o semisintético que, poseyendo un efecto farmacológico específico, se emplea en medicina humana;
- c) Nombre genérico: denominación de un principio activo, monodroga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de los mismos recomendada por la Organización Mundial de la Salud;

d) Especialidad medicinal: todo medicamento de composición cualitativa y cuantitativamente definida, declarada y verificable, de forma farmacéutica estable y de acción terapéutica comprobable debidamente autorizada por la autoridad sanitaria;

e) Especialidad medicinal genérica: todo medicamento que contenga igual principio activo, concentración y vías de administración con especificaciones de farmacopeas iguales o comparables respecto a potencia, calidad, pureza, toxicidad e identidad equivalentes a la de una especialidad medicinal de referencia.

Serán necesarios estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia a fin de inferir la equivalencia terapéutica y de intercambiabilidad con la especialidad medicinal de referencia, sólo para los casos de medicamentos genéricos que no hayan sido comercializados en el país;

f) Especialidad medicinal de referencia: es aquel medicamento debidamente habilitado como tal por la autoridad sanitaria nacional, cuya eficacia y seguridad terapéutica ha sido científicamente comprobada por su uso clínico y comercializado en el país por un laboratorio innovador. En el caso de no existir una especialidad medicinal de referencia que se comercialice en el país, la especialidad medicinal genérica deberá compararse con aquel medicamento innovador que se encuentre aprobado con anterioridad ante la autoridad sanitaria, aunque en ese momento no se encuentre comercializado en el mercado local. Si no existe especialidad medicinal de referencia, el medicamento genérico debe registrarse como especialidad medicinal de referencia, previos los exámenes de seguridad y eficacia terapéutica de rigor.

Art. 5º — Será obligatorio el uso del nombre genérico:

a) En todo envase primario, secundario, rótulo, prospecto o cualquier documento utilizado por la industria far-

macéutica para información médica o promoción de las especialidades medicinales;

b) En todos los textos normativos, inclusive registros y autorizaciones relativas a la elaboración, fraccionamiento, comercialización, exportación e importación de medicamentos;

c) En toda publicidad o propaganda dirigida al público en general.

Art. 6º — En los rótulos y prospectos de los medicamentos registrados ante la autoridad sanitaria, se deberá incorporar los nombres genéricos en igual tamaño y realce que el nombre comercial.

Quando se trate de medicamentos constituidos por dos o más nombres genéricos, el tamaño de la tipografía para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional.

Art. 7º — En el expendio de medicamentos, los establecimientos autorizados deberán ofrecer al público todas las especialidades medicinales que contengan el mismo principio activo o combinación de ellos que la prescrita en la receta médica que se les exhiba, informando al cliente los distintos precios de los productos. La Secretaría de Defensa del Consumidor será la autoridad encargada de controlar el cumplimiento de lo aquí preceptuado, quedando facultada a aplicar las sanciones previstas en la ley 24.240 de defensa del consumidor a los establecimientos que lo infrinjan.

Art. 8º — El Poder Ejecutivo, a través de los ministerios de Salud y de la Producción o de los que en el futuro los reemplacen, serán los organismos encargados de controlar la aplicación de la presente ley en la materia de sus respectivas competencias. En este marco deberán especialmente diseñar campañas de difusión masiva respecto de los beneficios que reviste el uso de las denominaciones genéricas en las prescripciones médicas.

Art. 9º — La autoridad sanitaria nacional deberá elaborar, dentro de los 60 días de promulgada la presente ley, un vademécum, el que deberá ser actualizado en forma periódica, en el que se ordenarán las especia-

lidades medicinales genéricas y/o formas comerciales autorizadas en base a su contenido de principio activo, monodroga o nombre genérico, y un listado de combinaciones de monodrogas identificadas por su nombre genérico que hayan sido recomendadas por la Organización Mundial de la Salud o autorizadas por la autoridad sanitaria nacional; los cuales deberán estar a disposición de los profesionales del arte de curar y del público en general en todas las farmacias de la República.

Art. 10. — En los casos de medicamentos genéricos producidos, elaborados o adquiridos por organismos del Estado nacional, la autoridad de aplicación deberá garantizar la accesibilidad, efectividad, seguridad, bajo costo, disponibilidad y distribución a toda la población, en especial a los sectores de menores recursos y regiones del país donde exista demanda de los mismos. A tal fin queda facultada a suscribir convenios con las autoridades provinciales o municipales, y con organizaciones no gubernamentales.

Art. 11. — El Poder Ejecutivo nacional promoverá en forma conjunta con las organizaciones médicas, farmacéuticas y odontológicas y todas aquellas reconocidas en el arte de curar, los mecanismos que aseguren amplia comunicación, información y educación sobre los medicamentos genéricos.

Asimismo, deberán realizar las acciones que sean pertinentes a los efectos de que en todas las universidades del país y en las áreas vinculadas a la formación de conocimiento en ciencias de la salud sea incorporado dentro de las respectivas currículas el estudio de la investigación y transferencia de conocimientos sobre la temática abordada en la presente ley.

Art. 12. — El Poder Ejecutivo nacional queda facultado a suscribir convenios con las provincias y con el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires a fin de delegar facultades de fiscalización.

Asimismo, los gobiernos provinciales y de la Ciudad de Buenos Aires podrán actuar como autoridades locales de aplicación respecto de los hechos sometidos a su jurisdicción, debiendo cooperar como agentes naturales del gobierno nacional, a los propósitos de la presente ley.

Las provincias, en ejercicio de sus atribuciones, podrán delegar el control en organismos de su dependencia o en gobiernos municipales, en especial el control sobre los establecimientos médicos sanitarios de los mismos y sobre los establecimientos de expendio de medicamentos locales.

Art. 13. — A partir de los 180 días de promulgada la presente ley la totalidad de las formas farmacéuticas de las especialidades medicinales deberán ser elaboradas en el territorio de la Nación, no permitiéndose ingresar al país productos en su envase primario ni a granel (en *bulk*) para su posterior acondicionamiento, razón por la cual deberán ser elaboradas desde la etapa del fraccionamiento de sus materias primas en plantas farmacéuticas locales que hayan sido certificadas con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y control que establezca la Organización Mundial de la Salud. La obligatoriedad de elaboración a que se refiere el presente artículo no alcanza a los principios activos o monodrogas.

No regirá la prohibición de importación que se establece en el presente artículo en los casos de donaciones de medicamentos a favor del Estado nacional, de los estados provinciales, los municipios o de organizaciones no gubernamentales, destinadas a distribuir los mismos a la población que los demande.

Art. 14. — Deróguese toda disposición que se oponga a la presente ley.

Art. 15. — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

De acuerdo a lo dispuesto por el artículo 125 del Reglamento de la Honorable Cámara de Senadores, el presente dictamen pasa directamente al orden del día.

Sala de las comisiones, 18 de marzo de 2002.

*Mercedes M. Oviedo. — José J. Alperovich. — Roxana I. Latorre. — Jorge A. Pardal. — José L. Barrionuevo. — Antonio F. Cafiero. — María E. Castro. — José L. Gioja. — Mario D. Daniele. — Carlos Maestro. — Gerardo R. Morales. — Deolide C. Gómez de Bertone. — José L. Zavalía. — Beatriz S. Halak. — Raúl E. Ochoa. — Guillermo R. Jenefes. — Mabel H. Müller.*

PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados, ...*

UTILIZACION DE MEDICAMENTOS  
GENERICOS

Artículo 1º — Toda receta médica prescrita en el sector público de salud deberá efectuarse en forma obligatoria por denominación genérica o principio activo del medicamento que se recete a los pacientes.

En caso de prescripción de dos o más monodrogas asociadas, la receta médica deberá contener un resumen de la historia clínica y el diagnóstico presuntivo del paciente.

Art. 2º — El Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación será la autoridad de aplicación de la presente ley. En este marco deberá diseñar campañas de difusión masiva respecto de los beneficios que reviste el uso de las denominaciones genéricas en las prescripciones médicas.

Art. 3º — En los casos de medicamentos genéricos producidos, elaborados o adquiridos por organismos del Estado nacional, la autoridad de aplicación deberá garantizar la accesibilidad, efectividad, seguridad, bajo costo, disponibilidad y distribución a toda la población, en especial a los sectores de menores recursos y regiones del país donde exista demanda de los mismos. A tal fin queda facultada a suscribir convenios con autoridades provinciales o municipales, y con organizaciones no gubernamentales.

Art. 4º — Los gobiernos provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires podrán actuar como autoridades locales de aplicación ejerciendo el control y vigilancia sobre el cumplimiento de la presente ley y sus normas reglamentarias respecto de los hechos sometidos a su jurisdicción. Las provincias, en ejercicio de sus atribuciones, podrán delegar el control en organismos de su dependencia o en gobiernos municipales.

Art. 5º — Se invita a las obras sociales y al sector privado de prestación de salud a adoptar el sistema de prescripción de medicamentos que se establece en la presente ley.

Art. 6º — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Mabel L. Caparrós.*

Señor presidente:

El presente proyecto de ley tiene como objeto promover la utilización de medicamentos genéricos, como un elemento más para la protección de la salud, de la población en general y especialmente de los sectores más vulnerables.

Es bien conocida la crisis por la que atraviesa el sector salud en nuestro país. Esta situación si bien responde a una multiplicidad de factores, uno de los elementos que se destacan es el alto costo del medicamento.

Al respecto, se pueden tomar como referencia algunas de las recomendaciones de la OMS, que presenta un listado de medicamentos esenciales de 380 monodrogas y 20 combinaciones que cubren el 100 % de las patologías. Se renueva cada 2 años, reemplazando algunos medicamentos por otros de mayor efectividad para la misma patología. Asimismo, entiende que es prioritario que los países garanticen la efectividad, seguridad, bajo costo, disponibilidad y accesibilidad.

Otro aspecto fundamental es la recomendación que hace este organismo internacional acerca del gasto en medicamentos, el que no debe superar el 10 % del gasto total en salud. Así por ejemplo en los Estados Unidos el gasto en medicamentos representa el 7 % del gasto total en materia de salud, en Europa un 10 %, en los países en desarrollo un 20 %, pero en la Argentina el gasto llega hasta el 30 %, porcentaje sólo comparable al de los países más pobres.

Según datos aportados por la Organización Mundial de la Salud, en el mundo más de un tercio de la población no tiene acceso a medicamentos esenciales; 17 millones de personas mueren por año por falta de accesibilidad a los mismos.

También refiere la OMS que el 70 % de los medicamentos que se consumen en nuestro país no es usado correctamente, es decir, no cumple la función terapéutica benéfica, ya sea por la prescripción irracional o por la cultura del medicamento que tiene nuestro pueblo.

Según el Informe de Desarrollo Humano (IDH-2000) y el Programa Naciones Unidas



para el Desarrollo (PNUD) sólo el 70 % de argentinos tiene acceso a los medicamentos esenciales, o sea que el 30 % restante —11 millones de personas— se encuentran fuera de esa posibilidad.

A diferencia de lo que sucede en nuestro país podemos mencionar que en países emergentes como Irlanda, Kuwait, Chile y Jamaica, entre el 88% y el 99 % de la población tiene acceso a los medicamentos esenciales, llegando al 100 % en Grecia, Singapur, Cuba y Costa Rica.

En el mercado farmacéutico argentino, según estadísticas del año 1998, circulan cerca de 8.076 productos con 16.966 presentaciones distintas. Aproximadamente, se gastan 6.500 millones de dólares en este rubro (30 % del presupuesto destinado a salud), como ya se ha mencionado.

La desregulación de medicamentos configuró un mercado en el que pueden existir diferencias de hasta un 500 % en los precios de una misma droga.

No sólo la distorsión cuantitativa de las especialidades medicinales dificulta el consumo por parte de la población, sino fundamentalmente el alto costo de los mismos. En la década 1988/98 el gasto en medicamentos en nuestro país se duplicó, pero el consumo de los mismos bajó. La cantidad de productos aumentó un 52,6 %, las ventas en dólares aumentaron un 200,5 % mientras su precio promedio sufrió un incremento del 260,14 %.

Sin embargo, la venta de unidades bajó un 7,72 % y el consumo per cápita bajó también un 20,4 % o sea que existió un desmesurado aumento de productos en este período y de sus presentaciones, mientras disminuyó el consumo por unidad per cápita y aumentó el gasto en forma considerable. Tanto es así que durante la convertibilidad, el índice de incremento estuvo por sobre la inflación, alcanzando un 165 %.

Al respecto la Confederación Médica de la República Argentina (COMRA) expresó: "Hay gente que ha dejado de consumir por problemas económicos. La desregulación fue muy negativa y trajo una enorme carga de inequidad. Los productos de alto precio se concentran en un pequeño sector con alto poder de consumo. La mayor parte de la población, sobre todo la del interior del país,

tiene serios inconvenientes para acceder a las drogas".

El medicamento, al ser tratado como una mercancía, que responde a las leyes de la oferta y la demanda, genera una dualidad contradictoria. Por un lado, como ya se expresó, las enormes dificultades de accesibilidad que tienen los sectores más empobrecidos, irónicamente los que tienen más necesidades de su utilización; y por otro lado, la enorme oferta de los mismos, generada por una cultura de consumo, donde la automedicación y las bocas de expendio más insólitas (maxiquioscos, supermercados, etcétera) hacen que si bien resulte efectivo desde el punto de vista comercial, no es así desde el punto de vista sanitario.

Todo lo expresado hace necesario encontrar una vía apta para paliar situaciones como las descritas, a su vez generar una nueva conciencia en los profesionales de la salud respecto de la utilización de los medicamentos genéricos.

Una base ejemplificatoria, se puede encontrar en el país hermano Brasil, donde ya se elaboran 305 medicamentos genéricos, producidos por 21 industrias, en su mayoría de capitales nacionales. La utilización de los mismos que significan una protección del 90 % de las patologías, prevalentes en dicho país, tiene un costo aproximado de un 40 % respecto de aquellos comercializados por la industria farmacéutica privada. Además de los 305 genéricos mencionados, se sumarán más de 300 nuevos genéricos que están a la espera de su autorización y registro.

Es por ello, que creemos como solución válida a esta problemática que influye negativamente sobre toda la población, y en especial sobre los sectores más necesitados, la prescripción de medicamentos genéricos, capaces de cubrir en gran medida todas las patologías prevalentes en nuestro país.

Asimismo el presente proyecto prevé el diseño de campañas de difusión masiva, que lleven al conocimiento de toda la población los beneficios de la utilización de este tipo de medicamentos.

Por todo lo expuesto, solicito de mis pares la aprobación del presente proyecto de ley, en el convencimiento de aportar una valiosa herramienta a favor de la salud pública.

*Mabel L. Caparrós.*



## PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados, ...*

Artículo 1º — La presente ley tiene por objeto la reestructuración de la industria farmacéutica con el propósito de la defensa del consumidor de medicamentos, drogas farmacéuticas, medios de diagnósticos y tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Art. 2º — A partir de la sanción de la presente los profesionales del arte de curar deberán prescribir medicamentos utilizando el nombre genérico, en cuyo caso la prescripción deberá contener: nombre genérico del principio activo, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades.

Art. 3º — En la dispensación al público, los farmacéuticos deberán ofrecer los distintos medicamentos identificados por nombre comercial que cumplan con la prescripción del medicamento genérico. En tal caso deberán informar al cliente los distintos precios, quedando la elección del mismo a cargo del adquirente.

Art. 4º — Será de uso obligatorio el nombre genérico del principio activo, su concentración, forma farmacéutica y condiciones de almacenamiento, además del nombre comercial, en todo envase primario, secundario, prospectos y/o propaganda de medicamentos.

Art. 5º — Deberá utilizarse idéntico color, tamaño y caracteres tipográficos para el nombre genérico del principio activo, concentración y forma farmacéutica que el destinado a la individualización de la marca comercial y/o registrada. Cuando se trate de medicamentos constituidos por más de un principio activo, el tamaño de la letra para cada uno de ellos podrá ser reducido en forma proporcional.

Art. 6º — El Ministerio de Salud de la Nación, a través de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deberá elaborar, dentro de los 90 días de sancionada la presente, un vademécum de genéricos, ordenando los medicamentos por genéricos y sus equivalencias en formas comerciales. El va-

demécum mencionado deberá estar disponible para su acceso al público en todas las farmacias del país.

Art. 7º — A los efectos de una adecuada defensa del consumidor de medicamentos el Poder Ejecutivo nacional queda autorizado a convenir con las provincias y con el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, la delegación de las facultades de fiscalización del cumplimiento de la presente.

Art. 8º — Las recetas o prescripciones médicas de los profesionales del arte de curar, tanto públicos como privados, que no cumplan con lo normado en la presente carecen de valor.

Art. 9º — Queda expresamente prohibido todo tipo de promoción, propaganda o publicidad, en cualquiera de sus formas que no se encuadre en lo establecido por la presente.

Art. 10. — Serán organismos de aplicación de la presente el Ministerio de la Producción de la Nación junto con el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 11. — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*José J. Alperovich. — José L. Gioja. — Mercedes M. Oviedo. — Marcelo E. López Arias. — Carmen Gómez de Bertone.*

## FUNDAMENTOS

Señor presidente:

La reforma constitucional de 1995 incorpora nuevas facultades e incumbencias del Estado Federal. Una de las más importantes es la obligación de propender a una adecuada defensa del consumidor. En tanto los consumidores de todo el país tienen los mismos derechos a acceder a bienes o servicios en las mejores condiciones de calidad y precio. En tal sentido es obligación del Estado Federal emitir las normas pertinentes para que los mercados de bienes y servicios tiendan a funcionar de manera tal de lograr estos objetivos.

En el caso de los medicamentos, las disposiciones de comercialización y prescripción vigentes distan mucho de ser las óptimas para lograr los objetivos mencionados. En efecto, una de las principales características de los medicamentos es que el consumidor, normalmente, no cuenta con la opción de con-

sumir o no el bien, habida cuenta que, en muchos casos está en juego la vida humana. Esto convierte a la demanda de productos medicinales en una demanda rígida e inelástica a los niveles absolutos o variaciones en los precios. A tal punto que, muchos especialistas, no comparten que los medicamentos tengan precios libres y fijados por el mercado.

En segundo término aun en el caso de aceptar la libertad de precios para bienes críticos como los medicamentos, la forma de prescripción y comercialización no contribuye a la competencia entre especialidades medicinales similares y/o sustitutivas. En efecto, el que determina qué producto se consume es el médico y no el consumidor. Además, el profesional receta una marca comercial que la selecciona de las varias marcas que tienen el mismo principio activo, que por ende son sustituibles y que tienen distintos precios. Vale decir el que elige el bien es el médico, el que lo paga es el paciente y el farmacéutico que lo vende sólo puede entregar el producto prescrito. En todo este proceso no hay competencia de precios entre productos que cumplen la misma función terapéutica. En síntesis el consumidor o paciente sólo tiene una única opción de producto a consumir y, ni siquiera tiene, en muchos casos la posibilidad de no consumir ya que está en juego la salud humana. Lo grave del caso es que, probablemente, exista en el mercado otro producto que cumple las mismas funciones terapéuticas a un precio mucho menor.

Las inequidades son aún mayores. El farmacéutico, que es un profesional universitario matriculado e idóneo, se transforma en un despachador de medicamentos. Este, aun sabiendo que existe otro medicamento que reúne las condiciones del recetado no puede hacer nada al respecto. Lo único que le está permitido es entregar lo recetado por el médico.

Un argumento contra esta opción consiste en la objeción de calidad. Vale decir, se recetan medicamentos más caros porque —se supone— que son los de mayor calidad. Frente a esto cabe recordar que toda la oferta de medicamentos tiene que contar con la aprobación por parte de la ANMAT. Es decir si está a la venta es porque reúne un mínimo de calidad.

La experiencia internacional y la forma de comercialización de medicamentos en otros países del mundo —incluso los más exigentes en cuanto a calidad— tiene a cristalizar modelos comerciales donde lo que se receta es el principio activo —medicamento genérico— en lugar de nombres comerciales.

Parafraseando al doctor Ginés González García: "Existe un conjunto de reglas de nomenclatura establecidas hace más de cien años para las sustancias químicas que intentan establecer una relación entre el nombre, la estructura y la configuración química. Estos nombres comunes, denominación común internacional (DCI), son los utilizados en las publicaciones científicas y en los ámbitos académicos donde se divulgan los nuevos fármacos. Esta denominación genérica es permanente para los medicamentos a lo largo de toda su vida y es reconocida por las farmacopeas nacionales de los distintos países del mundo".

El nombre genérico es el único científicamente utilizado. En los países del primer mundo es donde inicialmente se impulsa la estrategia de reimplantación de la denominación genérica. Los medicamentos genéricos y el listado de medicamentos son parte creciente de la política de medicamentos del Primer Mundo para toda la población.

La prescripción por la denominación genérica tiene impacto sobre el precio de los medicamentos porque debilita la orientación del médico a una determinada marca comercial por efecto de la publicidad del laboratorio, favoreciendo la competencia de distintas marcas del mismo o similar producto en función del precio.

Nuestro país no cuenta prácticamente con un mercado de medicamentos que se comercialicen por su nombre genérico. Desde el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires, tratamos de estimular durante los años 1990 y 1991 la creación de un mercado de estas características permitiendo únicamente la inscripción para el ámbito provincial de medicamentos genéricos.

Por todo lo expuesto se entiende por qué los argentinos compramos los medicamentos caros cuando hay otros más baratos y cumplen la misma función. Lo que no se entiende es por qué aún subsiste este modelo de comercialización.

El proyecto que pongo a consideración de este Honorable Senado de la Nación tiene por

objeto defender al consumidor de medicamentos ordenando la forma de prescripción de los mismos. Cabe señalar que este proyecto se propone en virtud de las nuevas atribuciones del Estado federal en cuanto a la defensa del consumidor que consagra el artículo 42 de la Constitución Nacional.

El modelo que se propone es sencillo: lo que identifica la capacidad curativa del medicamento es el principio activo, independientemente de las distintas presentaciones comerciales existentes en el mercado. En tal sentido, el médico debe prescribir el nombre genérico, el farmacéutico ofrecer al consumidor los nombres comerciales que tienen dicho principio activo y el consumidor elegirá de esos productos el que más le interese o convenga. Puede optar por el más caro o el más barato, pero es su decisión ya que en última instancia es su dinero. Que quede claro, el médico sigue defendiendo la modalidad terapéutica y el medicamento, lo que no puede hacer es recetar o elegir marcas o formas comerciales de medicamentos. Paralelamente, se propone que la ANMAT elabore un cuadro que relacione los genéricos con las marcas comerciales, con el propósito de que un organismo oficial establezca las equivalencias posibles y colabore con el consumidor, el médico y el farmacéutico.

El efecto esperado de esta nueva norma es lograr que baje el gasto en medicamentos de los argentinos al poder optar el consumidor por la marca comercial más barata dentro del universo de marcas comerciales que cumplen con la misma función. Asociado a esto es posible que algunas marcas caras tiendan a reducir sus precios al percibir pérdida de ventas.

José J. Alperovich. — José L. Gioja.

### III

#### PROYECTO DE LEY

*El Senado y Cámara de Diputados, ...*

#### LEY SOBRE MEDICAMENTOS GENERICOS

Artículo 1º — Quedan comprendidos en la presente ley, y en los reglamentos que se dicten, el registro, la elaboración, prescripción, dispensa, comercialización y exportación de especialidades farmacéuticas genéricas.

A los fines de la presente ley se adoptan las siguientes definiciones:

*Denominación común internacional (DCI):* denominación del fármaco o principio farmacológico activo recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

*Denominación oficial argentina (DOA):* denominación del fármaco o principio farmacológicamente activo aprobado por la autoridad de aplicación nacional.

*Especialidad farmacéutica genérica (EFG):* es el medicamento con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en principios activos que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe permitir inferir la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia.

Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia.

*Falso genérico (FG):* esta denominación indica que tales productos no han demostrado bioequivalencia con la especialidad farmacéutica de referencia en contraposición a las EFG que sí lo han hecho.

*Especialidad farmacéutica de referencia:* son medicamentos registrados y comercializados por un laboratorio innovador o suficientemente reconocido en el mercado por su participación comercial, los cuales han sido debidamente registrados y habilitados por la autoridad de aplicación, cuya eficacia, seguridad y cualidades fueron comprobadas científicamente por esa autoridad y cuentan con documentación de respaldo suficientemente acreditada ante la ANMAT, quien la define como tal.

*Medicamento similar:* es aquel que contiene el mismo o los mismos principios activos y presenta la misma concentración, forma farmacéutica, vía de administración, posología e indicación terapéutica, preventiva o diagnóstica, que el fármaco de referencia registrado ante la autoridad de aplicación, pudiendo diferir solamente en características relativas al tamaño, forma del producto, plazo de vencimiento, embalaje, rotulaje, excipientes y vehículos, debiendo siempre ser identificado por el nombre comercial o marca.

*Biodisponibilidad:* es la cantidad de principio activo absorbido a partir de una deter-

minada forma farmacéutica que alcanza la circulación general, y la velocidad a la que se produce dicho fenómeno.

**Equivalencia química:** se produce cuando se incorpora en dos formas farmacéuticas, a administrar por la misma vía (por ejemplo, comprimidos y cápsulas), un fármaco con dosis idénticas.

**Equivalencia farmacéutica:** corresponde a la incorporación en dos formas farmacéuticas iguales de un fármaco con dosis idénticas. Los dos medicamentos podrían incluir excipientes diferentes.

**Equivalencia biológica o bioequivalencia:** corresponde a dos medicamentos equivalentes, químicos o farmacéuticos, que posean la misma biodisponibilidad tanto en intensidad como en velocidad, en un mismo individuo y bajo las mismas condiciones experimentales. Por lo tanto, las dos curvas de niveles plasmáticos obtenidas tras la administración de estos dos medicamentos deben ser superpuestas.

Art. 2º — Las condiciones que deben reunir las especialidades farmacéuticas genéricas para ser autorizadas por la autoridad de aplicación serán las siguientes:

- a) Estar denominada por la DOA, o en su defecto por la DCI, acompañada del nombre o marca del titular o laboratorio fabricante y se identificará por llevar la sigla EFG y la leyenda "Bioequivalencia certificada por la ANMAT" en el envase secundario y etiquetado general. En el caso de que ostente el nombre del laboratorio, éste deberá ser en letras o caracteres cuya visibilidad no sea superior a la de las letras o caracteres de la DOA o DCI;
- b) Estar formulada con la misma composición cualitativa y cuantitativa que el principio activo y tener la misma forma farmacéutica que una especialidad farmacéutica de referencia reconocida por la autoridad competente;
- c) Haber demostrado ser esencialmente similar a la especialidad farmacéutica de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia;
- d) Deberá ser elaborada en el territorio de la Nación, no permitiéndose in-

gresar al país productos en su envase primario ni a granel (en *bulk*), para su posterior acondicionamiento. Se aplicará a todas las formas farmacéuticas, las cuales deberán ser elaboradas desde la etapa del fraccionamiento de sus materias primas (componentes de las fórmulas) en plantas farmacéuticas locales que hayan sido certificadas con el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y control establecidas por la Organización Mundial de la Salud en 1992.

Art. 3º — La ANMAT será la autoridad de aplicación de la presente ley, debiendo establecer y publicar permanentemente el listado de EFG autorizadas, clasificadas farmacológicamente, con la indicación de sus fórmulas y contenidos, agrupadas juntamente con el listado de especialidades medicinales con las que resultan bioequivalentes, sustituibles exclusivamente por el profesional farmacéutico.

Art. 4º — La ANMAT establecerá y publicará, en los mismos términos que en el artículo anterior, el listado de especialidades farmacéuticas de referencia.

Art. 5º — El médico prescriptor podrá optar, al confeccionar la receta médica, por colocar en la misma la EFG o la marca comercial del medicamento con especificación de la EFG correspondiente en todos los casos.

Art. 6º — *Libertad de prescripción.* La libertad de prescripción está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca.

Art. 7º — En la dispensación al público de especialidades farmacéuticas, el farmacéutico podrá, con conocimiento y conformidad del interesado, sustituirlas por otra especialidad farmacéutica genérica o de marca que tenga la misma composición, forma farmacéutica, vía de administración, dosificación, bioequivalencia y de igual o menor precio a la especialidad de referencia. Si el médico prescribiera en una receta una EFG, ésta sólo podrá sustituirse por otra EFG.

Art. 8º — *Responsabilidad farmacéutica.* El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, así como tam-



bién para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.

Art. 9º — A los efectos de la comercialización y distribución de EFG se respetarán los canales tradicionales (laboratorios, distribuidores, drogeurías), quedando la dispensación de todos ellos exclusivamente en farmacias. En todos los casos que señala este artículo se deberá contar con la debida autorización, emanada por la autoridad competente, para la realización de cada una de estas actividades.

Art. 10. — Las autoridades competentes o el Ministerio de Salud de la Nación promoverán en forma conjunta con las organizaciones médicas y farmacéuticas, y todas aquellas reconocidas en el arte de curar, los mecanismos que aseguren amplia comunicación, información y educación sobre los medicamentos genéricos.

Asimismo, deberán realizar todas las acciones que sean pertinentes a los efectos de que en todas las universidades del país, en las áreas vinculadas a la formación de conocimiento en ciencias de la salud, sean incorporados dentro de las respectivas currículas, el estudio, la investigación y la transferencia del conocimiento sobre la temática abordada en la presente ley.

Art. 11. — Las autoridades competentes o el Ministerio de Salud de la Nación deberán facilitar a los laboratorios productores de EFG en el territorio de la Nación Argentina el acceso a todos los estudios necesarios para garantizar el cumplimiento de la presente ley, asegurando costos bajos y razonables.

Art. 12. — Comuníquese al Poder Ejecutivo.

*Gerardo R. Morales.*

## FUNDAMENTOS

Señor presidente:

El propósito general de una política de medicamentos está vinculado a cuatro ejes centrales, sobre todo cuando la misma se pretende instrumentar en los países en vías de desarrollo.

El primero de estos ejes está direccionado a ampliar el acceso de la población a los medicamentos, considerando las diferentes necesidades de los distintos grupos sociales. El

segundo de ellos se debe centrar en la necesidad de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los diversos medicamentos que circulan en un país. El tercer gran ítem está directamente vinculado a lo que es un proceso cultural, y que tiene que ver con el uso racional de los medicamentos, sobre todo en sociedades como la nuestra, en donde la automedicación es muy frecuente, donde la sobremedicación es un hábito muy difundido en distintas capas de la sociedad, y en donde la bibliografía del *marketing* ha reemplazado a la última información científica de nuestros profesionales. Por último, y como cuarto ítem, surge a las claras la necesidad de generar un ámbito propicio para la investigación y el desarrollo, en un sector en donde siete países del mundo monopolizan el noventa por ciento de la investigación farmacológica.

Exorbitantes cantidades de recursos económicos se gastan en medicamentos, pensando que de esta manera impactemos positivamente en el proceso salud-enfermedad, sin considerar quizás que el desarrollo económico y social ha contribuido a extender más la vida que las acciones de la medicina y los medicamentos. Vale la pena aquí recordar, por ejemplo, que la mitad de los medicamentos en uso actúan tan sólo sobre los síntomas, aunque es digno reconocer que los medicamentos han dado más vida a los años y menos dolor a la vida.

Los medicamentos han tenido y tienen una importancia crítica para las políticas de salud de un país, en cuanto insumos fundamentales para la asistencia sanitaria integral de los pueblos. El medicamento es el principal instrumento de la terapéutica actual y cumple una importante función en la búsqueda de igualdad de oportunidades por medio de las políticas sociales.

Nuestro país en particular, y en el contexto de América latina, vive un proceso de transición demográfica y epidemiológica que hace aumentar la prevalencia de enfermedades crónico-degenerativas, al lado del recrudecimiento de enfermedades transmisibles como tuberculosis, dengue, cólera y Chagas.

Estas enfermedades, juntamente con otras como el sida, demandan un consumo continuado de medicamentos, muchas veces por el resto de la vida del paciente. Quizás el mercado y el consumo de medicamentos expresen

en su seno diversas conductas que reflejan una gran indisciplina en el proceso de comercialización.

Mientras gran parte de la población está fuera del mercado, existe un uso equivocado y abusivo por parte de sectores de mayor poder adquisitivo; la automedicación es casi una constante en vastos sectores, con un uso equivocado y erróneo de la medicación. En este mercado, también encontramos fallas en la etapa de prescripción, en la regulación de la promoción y publicidad de los medicamentos, tanto en aquella dirigida a los profesionales prescriptores y dispensadores, como en la propaganda dirigida a la población.

Un tema de particular preocupación para nuestro país es la debilidad en el campo de la investigación y el desarrollo tecnológico, con bajas inversiones en este rubro, lo que genera inapropiadas condiciones para el desenvolvimiento de la producción de fármacos y de la materia prima, quedando expuestos a la innovación tecnológica con origen en otras latitudes, sin que se haya progresado en el desarrollo de centros de investigación en nuestro territorio y, por el contrario, con el cierre de algunos centros y la restricción presupuestaria en los aún existentes. Por otro lado es igualmente necesario el perfeccionamiento de centros con capacidad de garantizar la calidad de los medicamentos en uso, en particular, para la temática de las especialidades genéricas, el desarrollo del test de bioequivalencia.

Creo necesario recordar que las dos terceras partes de los gastos de salud surgen de la prescripción por parte de los profesionales de la salud, médicos en particular, implicando esta prescripción el consumo de bienes y servicios producidos por un enorme complejo industrial que de diversa forma condiciona e induce a esa prescripción, cerrando un círculo de gastos que no siempre impacta positivamente en la salud de la población.

Los países gastan entre el 6 % y el 14 % de su PBI en materia de salud; en nuestro país en particular la inversión es del 8,2 %, del cual el gasto en medicamentos ocupa un 2,4 %, con lo que estaríamos diciendo que alrededor de un 30 % del gasto total de salud lo estaríamos destinando para gastos en medicamentos, a pesar de lo cual cerca de once millones de argentinos no acceden al medicamento.

En mucho ha cambiado el mercado de los medicamentos en este siglo, desde la producción del salvarsan y las sulfamidas hasta las megafusiones de los grandes laboratorios multinacionales obligados por la necesidad de financiar los enormes costos de la innovación tecnológica y el *marketing*. Cada proceso de innovación en la búsqueda de un nuevo producto implica un costo aproximado de 200 millones de dólares, y sabemos también que en el mundo se gasta el doble en materia de propaganda que de investigación. De todo este gasto diría también que prácticamente un 25 % del precio del fármaco sirve para financiar las acciones de *marketing* y de publicidad. Existen cien empresas en el mundo con capacidad innovativa, sesenta de las cuales operan en Europa, ninguna de ellas en la Argentina. Tan sólo siete países producen y exportan las 4/5 partes del mercado mundial de medicamento y monopolizan el 90 % de la investigación mundial.

A pesar de estos enormes esfuerzos económicos, tan sólo el 25 % de los nuevos productos que salen al mercado por año son nuevas entidades químicas importantes; en muchos casos los nuevos fármacos son la resultante de combinación de principios activos entre sí, lo que hoy llamamos polifármacos, los cuales representan, más que un interés sanitario, un interés comercial.

En nuestra República Argentina, sobre un total aproximado de 2.740 especialidades farmacéuticas, el 53,7 % son polifármacos, y por su presencia se da la existencia de nuevas marcas, lo cual significa mejores precios. Como referencia, por ejemplo en el año 1992 el mercado nacional de medicamentos significó un monto de 2.500 millones de dólares en fábrica; si a esto le sumamos el gasto en distribución y comercialización, estamos hablando de un monto de 3.500 millones de dólares.

Consideración aparte merece la diferenciación de los productos por marca comercial. Esto resulta una estrategia económica del fabricante, pues la estrategia por diferenciación del producto por marca y combinación con publicidad, al limitar la competencia de productos similares en función del precio, construye un producto que se torna en monopolístico y genera ganancias exorbitantes a las empresas líderes.



Esta situación y sus consecuencias e impacto en la desfinanciación de los sistemas de salud hicieron que ya la Organización Mundial de la Salud en el año 1954 recomendara la utilización de medicamentos genéricos. Estos medicamentos utilizan una nomenclatura que sostiene una relación entre nombre, estructura y configuración química.

La prescripción por denominación genérica tiene impacto sobre los precios de los medicamentos, porque debilita la orientación del médico a una determinada marca comercial por efecto de la publicidad del laboratorio, favoreciendo así la competencia de distintas marcas del mismo o similar producto en función del precio. Si un mismo principio activo sale al mercado bajo 20 marcas comerciales; es fundamental que tales marcas compitan por el mercado, comprendiéndolas como productos sustituibles y que deben ganar por precio y por calidad.

Se podría hablar de ventajas económicas y sanitarias de los llamados medicamentos genéricos; dentro de las primeras, es conveniente mencionar, entre otras, la contención del gasto para terceros pagadores; la existencia de transparencia y mercado; las recetas con denominación común no identifican al oferente; competencia por precios y elección del mismo por el consumidor final (paciente); duración temporal ilimitada para las nomenclaturas.

Dentro de las ventajas para la salud: el médico prescribe medicamentos y no vende marcas comerciales; transmiten información farmacológica; son las utilizadas en la enseñanza y en las publicaciones científicas; mejoran las posibilidades de la transmisión del conocimiento a médicos, farmacéuticos, trabajadores de la salud y pacientes; disminuyen las posibilidades de accidentes y de confusión; respetan el derecho a la información de las personas; nomenclatura internacional común en todos los idiomas.

Podríamos decir que un medicamento genérico típico cuesta entre un 40 % y un 60 % menos que los medicamentos de marca. El mercado de los genéricos se expande a un ritmo de 2.000 millones por año.

En virtud de éste y otros análisis, la XI Reunión de Ministros de Salud del Mercosur realizada en San Pablo en diciembre del año pasado establece entre sus directri-

ces y estrategias la necesidad de concentrar esfuerzos e inversiones en políticas de medicamentos genéricos para los países de la región. En tal sentido, la República Federativa de Brasil no avanzó tan sólo en materia de legislación sino que también, de la mano de su ministro de Salud, ha puesto en práctica una activa campaña de difusión, producción y uso de medicamentos genéricos.

Es en este marco donde se enfatiza que, debido a los altos costos y a la distorsión existente en los mercados, se deben concentrar todos los esfuerzos en la producción regional de medicamentos genéricos epidemiológicamente definidos como esenciales y más críticos.

Esto enmarcado en otra estrategia que tiene que ver con ir generando las condiciones para un ambiente de investigación y desarrollo en los Estados miembros y asociados que vislumbre, en un futuro próximo, el dominio de las etapas de producción de las moléculas innovadoras y la producción industrial de fármacos y otras materias primas.

Las acciones relativas a la temática de los medicamentos genéricos en la República Argentina tienen como antecedentes legislativos normas sancionadas en las provincias de Buenos Aires, La Pampa y Santa Fe, aunque aún no se ha diseñado una norma nacional actualizada que albergue en su seno las bases legislativas, o más bien un marco legal adecuado para una verdadera política nacional de medicamentos genéricos. Esto acontece en nuestro país, en donde la motivación del debate parlamentario, en materia de medicamentos, ha girado tan sólo y nada menos que en la problemática de las patentes farmacéuticas, tema importante pero que debe estar precedido por un previo debate nacional que culmine consensuando, más que una legislación, una verdadera política en materia de medicamentos. De igual forma creo prudente que el presente marco normativo para medicación genérica debe acompañarse con una política y un programa nacional para medicación genérica.

En cada uno de los artículos de la presente norma se abordan diversas temáticas necesarias para dar el marco legal referencial para la toma de decisión más acertada en la puesta en funcionamiento de una verdadera política nacional para especialidades

farmacéuticas genéricas, con roles y funciones muy claros para los organismos públicos y para los actores del sector privado.

Debe quedar en claro en la norma la primera necesidad a satisfacer: un acuerdo sobre nomenclatura y definiciones en donde se deje en claro lo que es una especialidad farmacéutica genérica, tanto los recomendados por la Organización Mundial de la Salud como los de denominación oficial argentina, en donde se deberán agrupar por su correspondiente denominación genérica todos aquellos principios farmacológicamente activos que sean aprobados por la autoridad de aplicación nacional.

Resulta apropiado dejar en claro que las drogas y preparados poseen tres nombres principales, a saber:

a) Nombre químico: suministra la estructura molecular de la droga, conforme a reglas generales al solo efecto;

b) Nombre genérico: el cual ha sido establecido por organismos nacionales e internacionales que es de propiedad pública y que no está protegido por una patente, en general dichos nombres corresponden a la condensación de los nombres químicos;

c) Especialidades farmacéuticas: son preparados que se encuentran en el mercado de composición declarada, forma farmacéutica estable, envasado uniformemente, y que poseen un nombre comercial.

Para establecer los nombres genéricos existen dos organismos principales:

1. El cuadro de expertos de la Farmacopea Internacional y Preparaciones Farmacéuticas, que es el que crea las llamadas denominaciones comunes internacionales (DCI), y

2. Consejo de Nomenclatura de la Asociación Médica Americana, la Farmacopea de los Estados Unidos de América y la Asociación Farmacéutica Americana, que establece los nombres adoptados en los Estados Unidos.

Dos conceptos farmacológicos deben ser expresamente comprendidos al interpretar aspectos centrales de la presente norma y así como también aspectos cotidianos de la utilización de los medicamentos genéricos: biodisponibilidad y bioequivalencia. El término biodisponibilidad, es definido de acuerdo con la OMS como la rapidez y la magnitud de la absorción de una droga en una forma me-

dicamentosa determinada, e implica la cantidad total de una droga que alcanza la circulación.

La bioequivalencia es un concepto estrechamente vinculado al anterior, e implica el hecho que dos o más productos medicamentosos posean la misma biodisponibilidad.

El concepto de la bioequivalencia permite la posibilidad del reemplazo o la sustitución garantizándose que al haberse reemplazado una forma farmacéutica por la otra hemos incorporado a la circulación general la misma cantidad de principio activo en el mismo período de tiempo.

Uno de los ítem innovadores introducidos en esta ley que hoy se presenta para vuestra consideración es lo atinente a la sustitución de medicamentos, lo cual presenta una doble importancia:

1. Porque la posibilidad de sustitución se presenta como una opción que beneficia al adquirente del medicamento, por supuesto a un menor costo.

2. Porque la sustitución es realizada por el farmacéutico, que es la única persona capacitada (aparte del médico que prescribe) para realizarla, permitiéndole recuperar a esta profesión facultades propias emergentes de su capacitación curricular.

A los fines de un adecuado control en este proceso de sustitución, el Estado nacional, como garante de la salud de los argentinos deberá establecer adecuadamente la existencia de centros, con capacidad tecnológica para la instrumentación de los tests de bioequivalencia, así como también que una vez evaluado mediante este test, contar con los listados de las especialidades farmacéuticas genéricas.

Este proceso de sustitución resguarda tanto la libertad del consumidor, como el acceso del mismo al medicamento en condiciones de calidad apropiadas.

La necesidad de una mayor y mejor información sobre los medicamentos por parte de toda la población es un desafío impostergable para la calidad de la atención médica. La elaboración de programas de información científica para el uso de especialidades farmacéuticas destinados a los profesionales y a los pacientes, junto con estrategias de comunicación para los profesionales y entre estos y los pacientes, es una prioridad que debe incluir a organismos de go-

bierno, universidades, centros científicos, entidades que agrupan a los profesionales, asociación de consumidores y a la propia industria.

Es preciso que se distribuya más información científica y menos información comercial. El conocimiento farmacológico de los profesionales de la salud constituye, sin duda, un recurso indispensable para la selección, prescripción y sustitución adecuada. La distancia entre la formación de pregrado y la actividad profesional es un marco en donde se produce la permanente innovación de productos, la incorporación de nuevos nombres, así como también la incorporación de combinaciones terapéuticas diferentes, por lo que se hace necesario el instrumentar un programa de capacitación continua de posgrado.

La realidad nos demuestra que esta educación ha quedado reemplazada por la información abundante e interesada, de laboratorios guiadas más por conceptos de marketing que de información o formación científica, de allí la necesidad de políticas educativas llevadas a cabo por instituciones tanto públicas como privadas pero independiente de los fines lucrativos del sector industrial o comercial.

Como se verá, tanto en el articulado de la ley como en el desarrollo de los fundamentos, no se trata en la presente normativa tan sólo de generar la base para la construcción de un listado de especialidades farmacéuticas genéricas, sino más bien, de todo un sistema integral de medicamentos genéricos,

que nos abra el camino de una verdadera política para este tipo de especialidades medicinales en el ámbito de nuestro país, nominando acciones que abarcan desde el inicio del proceso en la prescripción, el registro, la elaboración, la dispensa, la comercialización.

Capítulo aparte merece el proceso de la elaboración de estos productos en nuestro país, y se cree en tal sentido que se deben generar las condiciones de mercado y de competencia, para todos aquellos que pretenden desarrollar una actividad industrial en el ámbito de la República Argentina, en el resguardo de las condiciones de competitividad de estas empresas radicadas o a radicarse, lo que conlleva no tan sólo a generar fuentes de empleo, sino también la posibilidad de ir desarrollando polos de innovación tecnológica.

Será importante que el sector privado contemple entre sus acciones la existencia no tan sólo de un mercado limitado a nuestras fronteras, sino también que en el marco de integración regional (Mercosur) ayude y colabore con la infraestructura necesaria para poder hacer realidad la decisión de los ministros de salud de los países miembros que definieron como prioridad en la agenda de salud el hecho de garantizar una política regional de medicamentos genéricos.

Por todo lo expuesto, solicito a los miembros de esta Honorable Cámara acompañen con su voto afirmativo la iniciativa en tratamiento.

*Gerardo R. Morales.*