

PERIODO 120°



REPUBLICA ARGENTINA

DIARIO DE SESIONES

CAMARA DE SENADORES DE LA NACION

4^a REUNION – 2^a SESION ORDINARIA
4 DE ABRIL DE 2002

**Presidencia del señor presidente provisional del Honorable Senado,
doctor JUAN CARLOS MAQUEDA, del señor vicepresidente
del Honorable Senado, doctor MARCELO EDUARDO LOPEZ ARIAS
y del señor vicepresidente 1° del Honorable Senado, don RAUL BAGLINI**

Secretarios:

Señor JUAN C. OYARZUN y señor JORGE HORACIO AMARFIL

Prosecretarios:

Señor JUAN J. CANALS, señor JOSE D. CANATA y señor ALFREDO A. LUQUES



PRESENTES:

AGÚNDEZ, Jorge A.
 ALFONSÍN, Raúl R.
 ALPEROVICH, José J.
 ARANCIO, Lyliá M.
 AVELÍN, Nancy B.
 BAGLINI, Raúl E.
 BAR, Graciela Y.
 BUSTI, Jorge P.
 CAFIERO, Antonio F.
 CAPARRÓS, Mabel L.
 CASTRO, María E.
 CHIAPPE, Lázaro A.
 COLAZO, Mario J.
 COLOMBO, María T.
 CURLETTI, Mirian B.
 DANIELE, Mario D.
 ESCUDERO, Sonia M.
 FALCÓ, Luis
 FERNÁNDEZ, Nicolás A.
 GALLIA, Sergio A.
 GIOJA, José L.
 GÓMEZ DE BERTONE, Deolide C.
 GÓMEZ DIEZ, Ricardo
 GUINLE, Marcelo A. H.
 HALAK, Beatriz S.
 IBARRA, Vilma L.
 ISIDORI, Amanda M.
 JENEFES, Guillermo R.
 LEZCANO, Marcela F.
 LÓPEZ ARIAS, Marcelo E.
 LOSADA, Mario A.
 MAESTRO, Carlos
 MAQUEDA, Juan C.
 MARTÍ, Rubén A.
 MARTÍN, Floriana N.
 MAYANS, Miguel Á.
 MAZA, Ada M.
 MENEM, Eduardo
 MERA, Mario R.

MORALES, Gerardo R.
 MORO, Eduardo A.
 MÜLLER, Mabel H.
 OCHOA, Raúl E.
 OVIEDO, Mercedes M.
 PARDAL, Jorge A.
 PASSO, Juan C.
 PAZ, Elba A.
 PERCEVAL, María C.
 PICHETTO, Miguel Á.
 PRADES, Carlos A.
 PUERTA, Federico R.
 RASO, Marta E.
 SALVATORI, Pedro
 SAPAG, Luz M.
 SEGUÍ, Malvina M.
 TAFFAREL, Ricardo C.
 VERNA, Carlos A.
 WALTER, Pablo H.
 ZAVALÍA, José L.

AUSENTES:

BARRIONUEVO, José L.
 FERNÁNDEZ DE KIRCHNER, Cristina E.
 LATORRE, Roxana I.
 NEGRE DE ALONSO, Liliana T.
 PARDO, Ángel F.
 TERRAGNO, Rodolfo
 YOMA, Jorge R.

AUSENTE CON AVISO:

BRIZUELA DEL MORAL, Eduardo S.

CON LICENCIA:

CAPITANICH, Jorge M.
 LAMBERTO, Oscar S.

CON LICENCIA POR ENFERMEDAD:

USANDIZAGA, Horacio D.

SUMARIO

1. **Izamiento** de la **bandera nacional** en el mástil del recinto. (Pág. 852.)
2. **Manifestaciones** de la **Presidencia**. (Página 852.)
3. **Consideración** sobre **tablas** de un **proyecto de declaración** por el que se manifiesta **pesar** por la **muerte** del doctor **César Milstein**. (Texto unificado de los expedientes S.-279, 283, 318 y 319/02.) Se aprueba. (Pág. 852.)
4. **Consideración** sobre **tablas** de un **proyecto de resolución** por el que se rinde **homenaje** a la **gesta** de **Malvinas**. (Texto unificado en los expedientes S.-119, 224, 282, 297 y 310/02) Se aprueba. (Pág. 856.)

5. Asuntos entrados:

- I. **Comunicaciones** de la **Presidencia** del **Honorable Senado**. (Pág. 865.)
- II. **Mensaje** del **Poder Ejecutivo** por el que se **solicita acuerdo** para **designar** al doctor Horacio Ernesto **Barberis** como **juez de cámara** del **Tribunal Oral de Menores N° 3** de la **Capital Federal** (P.E.-26/02). (Página 865.)
- III. **Mensaje** del **Poder Ejecutivo** por el que se **solicita acuerdo** para **designar** a la doctora Mirta Liliana **López González** como **juez nacional** en lo **criminal de instrucción N° 25** de la **Capital Federal** (P.E.-29/02). (Página 865.)

30. **Consideración del dictamen de la Comisión de Legislación General en el proyecto de comunicación de los señores senadores Arancio de Beller y Morales por el que se solicitan informes acerca de la reglamentación de la ley 24.540 (identificación del recién nacido) (S.-131/02).** Se aprueba. (Pág. 1076.)
31. **Consideración de los dictámenes de la Comisión de Coparticipación Federal de Impuestos, en mayoría y en minoría, en el mensaje y proyecto de ley del Poder Ejecutivo nacional por el que se ratifica el Acuerdo Nación-Provincias sobre Relación Financiera y Bases de un Régimen de Coparticipación Federal de Impuestos (P.E.-18/02).** (Pág. 1077.)
32. **Aniversario de la gesta de Malvinas (continuación).** (Pág. 1092.)
33. **Continuación de la consideración del proyecto que figura en el punto 31 de este sumario.** Se aprueba. (Pág. 1092.)
34. **Consideración del dictamen de las comisiones de Asistencia Social y Salud Pública, de Industria y de Defensa de los Derechos de Usuarios y Consumidores en distintos proyectos de ley de varios señores senadores, referidos a la utilización de medicamentos por su nombre genérico (S.-2.099, 2.229 y 2.231/01).** Se aprueba. (Pág. 1105.)
35. **Consideración sobre tablas del proyecto de comunicación de la señora senadora Perceval y otros señores senadores, por el que se solicita la continuidad del consulado argentino en la ciudad de Valparaíso, Chile (S.-314/02).** Se aprueba. (Pág. 1142.)
36. **Consideración sobre tablas de un proyecto de ley venido en revisión por el cual la Honorable Cámara de Diputados comunica su insistencia ante el veto total del Poder Ejecutivo al proyecto de ley registrado bajo el número 25.464 sobre competencia originaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y de los municipios (sustituyendo el artículo 39 de la ley 19.798 de telecomunicaciones) (C.D.-28/01).** (Pág. 1145.)
37. **Consideración sobre tablas de un proyecto de comunicación de la señora senadora Arancio de Beller por el que se solicitan informes acerca del cumplimiento del Plan Alimentario en la provincia de Jujuy (S.-42/02).** Se aprueba. (Pág. 1145.)
38. **Consideración sobre tablas del proyecto de declaración de los señores senadores Negre de Alonso y Ochoa por el que se declara de interés el VII Congreso Mundial sobre Inclusión de Niños con Discapacidad (S.-2.183/01).** Se aprueba. (Pág. 1147.)
39. **Consideración sobre tablas del proyecto de comunicación de la señora senadora Negre de Alonso por el que se declara de interés nacional el VII Congreso Mundial sobre Inclusión de Niños con Discapacidad (S.-2.191/01).** Se aprueba. (Pág. 1148.)
40. **Consideración sobre tablas del proyecto de resolución del señor senador Falcó por el que se resuelve declarar de interés parlamentario para el Honorable Senado de la Nación el XV Congreso Geológico Argentino a realizarse en la ciudad de El Calafate, provincia de Santa Cruz (S.- 2.013/01).** Se aprueba. (Pág. 1150.)
41. **Moción de preferencia con despacho de comisión para ser tratado en la próxima sesión un proyecto de ley en revisión sobre la modificación del IVA respecto de la aplicación de alícuotas (C.D.-4/02).** Se aprueba. (Pág. 1151.)
42. **Moción de preferencia con despacho de comisión para ser tratado en la próxima sesión el proyecto de comunicación del señor senador Zavalía por el que se pide la adopción de medidas correctivas conforme a las leyes 24.240, de defensa de usuarios y consumidores, y 25.156 de competencia, acerca del control de precios (S.-148/02).** Se aprueba. (Pág. 1151.)
43. **Moción de preferencia con despacho de comisión para ser tratado en la próxima sesión el proyecto de ley del señor senador Passo por el que se derogan los regímenes extraordinarios de jubilación (S.-112/02).** Se aprueba. (Pág. 1151.)
44. **Moción de preferencia con despacho de comisión para ser tratado en la próxima sesión el proyecto de ley de la señora senadora Avelín por el que se derogan las leyes previsionales especiales (S.-217/02).** Se aprueba. (Pág. 1151.)
45. **Moción de preferencia con o sin despacho de comisión para ser tratado en la próxima sesión el proyecto de resolución del señor senador Gómez Díez y otros señores senadores por el que se solicitan informes acerca del gasoducto de la empresa Norandino S.A. (S.-2.057/01).** Se aprueba. (Pág. 1152.)
46. **Moción de preferencia para ser tratado en la próxima sesión el proyecto de resolución de los señores senadores Gómez Díez y Salvatori por el que se solicitan informes acerca del gasoducto Campo Durán, Buenos Aires (S.-243/02).** Se aprueba. (Pág. 1152.)
47. **Moción de preferencia con despacho de comisión para ser tratado en la próxima sesión el pro-**

yecto de ley del señor senador Falcó por el que se exceptúan de lo establecido en el artículo 2º del decreto 1.570/01, y de la ley 25.561 (emergencia pública) los fondos del exterior destinados a financiar investigaciones científicas y técnicas (S.-2.008/01). Se aprueba. (Pág. 1153.)

48. **Moción de preferencia con despacho de comisión** para ser tratado en la próxima sesión el proyecto de **comunicación** del señor senador Moro por el que se **solicita** que se **convoque** a los **integrantes** de la **Comisión Regional del Río Bermejo** (S.-1.991/01). Se aprueba. (Pág. 1153.)

49. **Apéndice:**

I. **Sanciones del Honorable Senado.**
(Pág. 1153.)

II. **Inserciones.** (Pág. 1157.)

—En Buenos Aires, a las 12 y 18 del jueves 4 de abril de 2002:

Sr. Presidente (Maqueda). — Con quórum reglamentario queda abierta la sesión.

1

IZAMIENTO DE LA BANDERA NACIONAL

Sr. Presidente (Maqueda). — Invito a la señora senadora por Tierra del Fuego Mabel Caparrós a izar la bandera nacional en el mástil del recinto y a los presentes a ponerse de pie.

—Puestos de pie los presentes, la señora senadora Caparrós procede a izar la bandera nacional en el mástil del recinto. (*Aplausos.*)

2

MANIFESTACIONES

Sr. Presidente (Maqueda). — A esta Presidencia le corresponde informar que ayer se llevó a cabo la reunión de labor parlamentaria, en la que se determinó que hoy informaría el señor jefe de Gabinete de Ministros, de acuerdo con lo que prescriben la Constitución Nacional y el reglamento. Pero debido a que tenemos una profusa tarea de legislación, que es muy necesaria, luego de una rápida consulta con los presidentes de los bloques, hemos decidido pedirle al señor jefe de Gabinete que comparezca ante esta Cámara el próximo jueves, en la próxima sesión. Por lo tanto, el desarrollo de esta reunión será el que estaba previsto, sin la presencia del jefe de Gabinete.

3

HOMENAJE A CESAR MILSTEIN

Sr. Presidente (Maqueda). — Este es el momento de rendir homenajes, en primer lugar, a la memoria del premio Nobel doctor César Milstein.

Solicito que por Secretaría se dé lectura a los proyectos presentados a tal efecto.

Sr. Secretario (Oyarzún). — (*Lee*) “Texto unificado en el homenaje al doctor César Milstein, de los expedientes S.-279/02 del señor senador Falcó, S.-283/02 de la señora senadora Arancio de Beller, S.-318/02 del señor senador Maestro y S.-319/02 del señor senador Alfonsín y otros señores senadores:

Proyecto de declaración

El Senado de la Nación

DECLARA:

Su pesar y dolor ante el reciente deceso del ilustre científico y biólogo marino, doctor César Milstein, nacido y formado profesionalmente en nuestro país, quien mereciera en el año 1984 el Premio Nobel de Medicina prestigiando a la ciencia argentina por su incansable quehacer investigativo y sus revolucionarios descubrimientos, destacándose también en su activa militancia en defensa de los derechos humanos”.

Sr. Presidente (Maqueda). — Tiene la palabra el senador Alfonsín para rendir el homenaje correspondiente.

Sr. Alfonsín. — Señor presidente: en realidad debo confesar que rindo este homenaje con emoción y que, contra mi costumbre, si así se me permite, voy a leer, pues he tenido la satisfacción de conversar con otro gran argentino que está hoy aquí presente, que es don Manuel Sadosky, quien me ha dado noticia de que no ha sido publicada casi ninguna nota necrológica. De modo que con su venia, señor presidente, quiero rendir de esta forma el homenaje solicitado.

En 1981, el diario “La Prensa” mostró un reportaje de Jorge Alberto Sábato, aquel gran patriota e ideólogo del desarrollo científico-tecnológico nacional, muerto desgraciadamente dos años después, en el que éste denunciaba un hecho descorazonador que transcurría en el país. Desde hacía cuatro décadas, ante la indiferencia general —decía— la Argentina venía desangrándose de su gente competente, capacitada, activa. Decía con su acostumbrada ironía: “Si

Sr. Secretario (Oyarzún). – (*Lee*)

6

PLAN DE LABOR

Sr. Presidente (Maqueda). – Obra sobre las bancas el plan de labor aprobado por el plenario de labor parlamentaria.

–El texto es el siguiente:

PLAN DE LABOR PARLAMENTARIA
PARA LA SESION DEL DIA 4-4-2002

Sesión para consideración de acuerdos.

Consideración en conjunto de los órdenes del día con proyectos de comunicación, resolución o declaración, que por Secretaría se enunciarán.

Consideración de los órdenes del día con proyectos de ley: 34 y 21, este último con preferencia votada con anterioridad.

Tratamientos sobre tablas acordados:

–Proyecto de comunicación de la señora senadora Perceval y otros señores senadores, solicitando la continuidad del consulado argentino en Valparaíso (S.-314/02).

Tratamientos sobre tablas a solicitar:

–Insistencia de la Honorable Cámara de Diputados en el veto total del Poder Ejecutivo al proyecto de ley registrado bajo el número 25.464 sobre competencia originaria de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y de los Municipios (sustituyendo el artículo 39 de la ley 19.798 de Telecomunicaciones) (C.D.-28/01).

–Proyecto de comunicación de la señora senadora Arancio de Beller, solicitando informes acerca del cumplimiento del Plan Alimentario en Jujuy (S.-42/02).

–Proyecto de declaración y de comunicación de la señora senadora Negre de Alonso y otros señores senadores y de la misma señora senadora sobre el VII Congreso Mundial sobre Inclusión de Niños con Discapacidad (S.-2.183 y 2.191/01).

Preferencias a solicitar:

–Proyecto de ley en revisión sobre modificación del IVA en lo que respecta a la aplicación de alícuotas (C.D.-4/02).

–Proyecto de comunicación del señor senador Moro solicitando se convoque a los integrantes de la Comisión Regional del Río Bermejo (S.-1.991/01).

–Proyecto de ley del señor senador Passo derogando los regímenes extraordinarios de jubilación (S.-112/02).

–Proyecto de ley de la señora senadora Avelín derogando las leyes previsionales especiales (S.-217/02).

–Proyecto de resolución del señor senador Gómez Díez y otros señores senadores solicitando informes acerca de gasoductos (S.-2.057/01 y 243/02).

Asuntos que hayan sido reservados en mesa.

Sr. Maestro. – Pido la palabra.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el señor senador Maestro.

Sr. Maestro. – Señor presidente: en la reunión de labor parlamentaria del día de ayer omitimos introducir dos temas y voy a pedir, entonces, la anuencia del cuerpo para poder incluirlos, porque ambos están, entiendo, plenamente justificados.

Uno se refiere a la reserva, para su tratamiento sobre tablas en esta sesión, del proyecto de resolución del señor senador Falcó por el que se declara de interés parlamentario el XV Congreso Geológico Argentino que se va a realizar en los próximos días en El Calafate, Santa Cruz. Es indudable que no habría tiempo de adherir...

Sr. Presidente (Maqueda). – ¿Cuál es el número del expediente?

Sr. Maestro. – Es el proyecto S.-2.013/01.

El otro se refiere al pedido de preferencia para la próxima sesión del proyecto de ley del señor senador Falcó, expediente S.-2.008/01, por el cual se solicita una excepción a la normativa de la ley 25.561, de emergencia. Lo pedimos con o sin despacho de comisión porque se refiere a permitir la utilización de fondos provenientes del exterior que tengan por objeto la financiación de investigaciones científicas y técnicas desarrolladas en el territorio nacional. Esto guarda correspondencia con el homenaje que hoy se ha rendido al doctor César Milstein y a toda la comunidad científica. La necesidad obedece a que esta situación –que no estuvo en el espíritu de ninguno de los legisladores al momento de sancionar la ley 25.561– no permanezca en el tiempo sin poder enmendarse. Debemos incorporar sin obstáculos estos fondos provenientes del exterior para actividades científicas.

Por consiguiente, solicito que se le dé preferencia para la próxima sesión del cuerpo con o sin despacho de comisión.

Sr. Presidente (Maqueda). – Vamos a ordenar un poco la sesión antes de dar la palabra a los señores senadores Zavalía y Passo, quienes me la han pedido.

¿Hay objeciones en las otras bancadas –me gustaría escuchar a los presidentes de las otras

bancadas— sobre la inclusión de este asunto en el plan de labor parlamentaria?

—No se producen manifestaciones.

Sr. Presidente (Maqueda). — No hay objeciones.

7

MOCION DE RECONSIDERACION

Sr. Zavalía. — Pido la palabra.

Sr. Presidente (Maqueda). — Tiene la palabra el señor senador Zavalía.

Sr. Zavalía. — Señor presidente: solicito una reconsideración con respecto a un punto de la página 19.

Solicito que se gire a la Comisión de Drogadicción y Narcotráfico el expediente...

Sr. Presidente (Maqueda). — Perdón; usted se refiere al tema “Asuntos entrados”.

Sr. Zavalía. — Sí, sí. Por eso pido una reconsideración.

El expediente es el S.-189/02, proyecto de ley por el que se sustituyen los artículos 30 y 44 de la ley 23.737.

Sr. Presidente (Maqueda). — En consideración la moción de reconsideración formulada por el señor senador Zavalía.

Quienes están por la afirmativa sírvanse expresarlo.

—Murmillos en la sala.

Sr. Presidente (Maqueda). — Por favor, levanten la mano quienes estén de acuerdo.

—La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). — Aprobado. En consecuencia, el proyecto será girado también a la Comisión de Drogadicción y Narcotráfico.

8

PLAN DE LABOR (Continuación)

Sr. Passo. — Pido la palabra.

Sr. Presidente (Maqueda). — Tiene la palabra el señor senador Passo.

Sr. Passo. — Señor presidente: he pedido el uso de la palabra para solicitar una preferencia sobre el expediente S.-112/02, que trata...

Sr. Presidente (Maqueda). — Perdón, senador.

Sr. Passo. — Sí.

Sr. Presidente (Maqueda). — ... Le tengo que pedir una aclaración.

Si va a pedir una preferencia, tenemos que esperar el momento en que lleguen las preferencias.

Sr. Passo. — Pensé que estábamos en ese momento.

Sr. Presidente (Maqueda). — No, no.

Sr. Passo. — Disculpeme; he cometido un error, entonces.

Sr. Presidente (Maqueda). — Solamente estamos por aprobar el plan de labor...

Sr. Passo. — Bien.

Sr. Presidente (Maqueda). — ... al cual los presidentes llevan los pedidos de preferencia, entre otras cosas; y la Unión Cívica Radical había dejado de lado dos...

Sr. Passo. — Me confundió el discurso de mi propio presidente. Perdóneme.

Sr. Presidente (Maqueda). — En ese momento usted puede hacerlo.

En consideración el plan de labor, con los agregados mencionados por el señor presidente del bloque de la Unión Cívica Radical.

Quienes estén por la afirmativa sírvanse expresarlo.

—La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). — Aprobado.

Corresponde pasar a la sesión de acuerdos.

9

JUEZ FEDERAL DE PRIMERA INSTANCIA DE JUJUY

Sr. Presidente (Maqueda). — Corresponde considerar el dictamen de la Comisión de Acuerdos en el mensaje del Poder Ejecutivo por el que se solicita el acuerdo correspondiente para designar juez federal de primera instancia N° 2 de Jujuy, provincia de Jujuy, conforme al artículo 99, inciso 4, de la Constitución Nacional, al doctor Horacio José Aguilar. Se aconseja aprobar un proyecto de resolución. (Orden del Día N° 39.)

—El texto es el siguiente:

Dictamen de comisión

Honorable Senado:

Vuestra Comisión de Acuerdos ha considerado el pliego remitido por el Poder Ejecutivo nacional so-

Sr. Presidente (Maqueda). – Aprobado por mayoría absoluta.

–Se enuncian y aprueban, por mayoría absoluta, los artículos 3° a 7°.

–El artículo 8° es de forma.

Sr. Presidente (Maqueda). – Queda sancionado el proyecto de ley.¹ Se comunicará a la Honorable Cámara de Diputados.

34

NOMBRE GENERICO DE LOS MEDICAMENTOS

Sr. Presidente (Maqueda). – Corresponde considerar el dictamen de las comisiones de Asistencia Social y Salud Pública, de Industria y de Defensa de los Derechos de Usuarios y Consumidores en distintos proyectos de ley de varios señores senadores, referidos a la utilización de medicamentos por su nombre genérico. (Orden del Día N° 21.)

Por Secretaría se dará lectura.

Sr. Secretario (Oyarzún). – (*Lee*)

Dictamen de comisión

Honorable Senado:

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.-2.099/01); del señor senador Alperovich y otros (S.-2.229/01), y del señor senador Morales (S.-2.231/01), 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 1° – 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. 2° – Toda receta y/o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando exclusivamente el nombre genérico del medicamento o denominación común internacional que se indi-

que, 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. 3° – 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. 4° – 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 exis-

¹ Ver el Apéndice.

tir 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 farmacéutica 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.

Cuando 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

especialidades 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. Caffero. – 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.*

ANTECEDENTES

I

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

UTILIZACION DE MEDICAMENTOS GENERICOS

Artículo 1° – Toda receta médica prescripta 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. 2° – 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. 3° – 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. 4° – 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. 5° – 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. 6° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Mabel L. Caparrós.

FUNDAMENTOS

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 puede 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 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 los 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 necesi-

dades 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 (maxikioscos, 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 y 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.

II

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. 4° – 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. 5° – 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 podrán ser reducidos en forma proporcional.

Art. 6° – 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 vademécum mencionado deberá estar disponible para su acceso al público en todas las farmacias del país.

Art. 7° – 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. 8° – 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. 9° – 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 consumir 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 prescripto. 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– tiende 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 porqué los argentinos compramos los medicamentos caros cuando hay otros más baratos y cumplen la misma función. Lo que no se entiende es porqué 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 determinada 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. 2° – 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 ingresar 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. 3° – 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, sustituitivos exclusivamente por el profesional farmacéutico.

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

Art. 5° – 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. 6° – *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. 7° – 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. 8° – *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 también para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.

Art. 9° – A los efectos de la comercialización y distribución de EFG se respetarán los canales tradicionales (laboratorios, distribuidores, droguerías),

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 impactaremos 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 recrudescimiento 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, mé-

dicos 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 del 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 monopolio 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 directrices 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 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 medicamentosa 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 gobierno, 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 guiados 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 pretendan 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.

Sr. Presidente (Maqueda). – En consideración en general.

Tiene la palabra la señora presidenta de la comisión, la senadora Oviedo.

Sra. Oviedo. – Señor presidente, señoras senadoras, señores senadores: realmente en el día de la fecha vamos a tratar de poner a consideración de este cuerpo la unificación de tres proyectos entrados a las comisiones de Asistencia Social y Salud Pública, de Industria y de Defensa de los Derechos de Usuarios y Consumidores, cuyos autores son los senadores Alperovich, Caparrós y Morales.

–Ocupa la Presidencia el señor vicepresidente 1º del Honorable Senado, senador Raúl Baglini.

Sra. Oviedo. – En el trabajo de las distintas comisiones se ha compendiado un dictamen que tiene que ver justamente con algo que nos toca a todos los ciudadanos y a todos los seres humanos: la salud.

En este marco, entendemos que la protección de la salud depende de elementos indispensables, que son los medicamentos. Sabemos que el equilibrio de la salud involucra distintas etapas: una preventiva, una curativa y una etapa de tratamiento. En cualquiera de estos órdenes siempre necesitamos elementos que denominamos comúnmente medicamentos.

Cuando hablamos de los medicamentos, en la actualidad, por el avance de la ciencia y también por lo que el mercado nos ofrece, tenemos una diversidad de productos para los mismos problemas, afecciones, enfermedades o prevenciones.

–Ocupa la Presidencia el señor vicepresidente del Honorable Senado, senador Marcelo López Arias.

Sra. Oviedo. – En este sentido, hace bastante tiempo, se inició la elaboración de los medicamentos con la base de las monodrogas y los elementos fundamentales de su composición. Luego, esto se diversificó –como decía recién– y se planteó un mercado bastante interesante de medicamentos.

¿Qué pretende este proyecto de ley? En primer lugar, la problemática que tiene hoy el pueblo argentino se relaciona con la adquisición de esos medicamentos, particularmente por parte de quienes tienen menos acceso a ellos por razones económicas, que forman parte de una atención y de una asistencia que debe brindar el Estado de acuerdo con una política de salud, a través de los hospitales y centros asistenciales.

Este dictamen está enmarcado en lo que consagra el artículo 42 de la Constitución Nacional y, además, está en concordancia con el espíritu del decreto de emergencia sanitaria recientemente dictado por el Poder Ejecutivo, cuyo número es 486/02, y con el decreto 150/92 en materia de genéricos.

¿Qué se busca con este dictamen? Comenzar un proceso de atención respecto del tema de los medicamentos a través de las monodrogas.

¿Qué va a significar en definitiva esta tarea? Se va a comenzar a dar libertad de prescripción a los médicos y cada uno de los habitantes tendrá la opción y la libertad de elegir, en función de la prescripción médica, entre la diversidad de medicamentos que presenta el mercado.

Para ilustrar el sentido de esto, voy a tomar algunas definiciones de Ginés González García, un estudioso y un experto en el tema de los medicamentos y genéricos. Dice que existe un conjunto de reglas 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 –DCI, denominación común internacional– 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.

Debe destacarse además que el proyecto de ley contenido en este dictamen está en concordancia con lo que establecen en esta materia los principios fundamentales de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud.

En esta ley se redefinen distintos conceptos para que no haya contradicciones en lo que a genéricos se refiere y a la intención y el espíritu de atender a la población en su conjunto con

equidad y con posibilidad cierta de acceso a los medicamentos. Además, hace una convocatoria muy amplia a todos los centros científicos, utilizando una herramienta válida del Estado, que son las universidades, para trabajar mancomunadamente con la producción de medicamentos. Incluso, algunas provincias están más avanzadas que la Nación, ya que hoy nosotros estamos tratando la ley de genéricos mientras que algunas provincias ya han dictado sus legislaciones pertinentes. Además, cuentan con sus propios laboratorios para la producción de sus medicamentos, en función de los genéricos, para una mayor distribución entre los sectores que menos tienen.

En este sentido, señalo que hemos acercado a Secretaría algunas modificaciones que se han realizado al dictamen que obra en la carpeta de cada uno de los senadores, a efectos de no derogar algunas leyes que son fundamentales para dar la amplitud de criterio que debe tener esta legislación y para acordar juntamente con el Ejecutivo nacional que esta ley sea viable, aplicable y que realmente reditúe en resultados para la población que menos tiene.

De todas maneras, para la población en general es la oportunidad para tener la libertad, que como ciudadanos tenemos, de elegir el medicamento luego de la prescripción del médico, más allá de las marcas que podamos comprar o adquirir.

Por eso creo que esta norma es un componente más de lo que nos estamos debiendo los argentinos, que es la definición de una política de Estado de salud que permanezca a través de los tiempos, pero que fundamentalmente tenga la participación activa de todos los actores de la problemática de la salud y de la comercialización, además de los consumidores.

Esta tarde iniciamos una ardua tarea, compleja y difícil, tan difícil como lo es el tema de los medicamentos, pero necesaria para atender con sinceridad, equidad y realismo la provisión de medicamentos a todos los sectores de la población.

Sr. Presidente (López Arias). – Tiene la palabra el señor senador Morales.

Sr. Morales. – Señor presidente: también hemos presentado un proyecto de ley. Compartimos el dictamen de comisión que ha unificado los contenidos de las iniciativas presentadas.

Se ha distribuido en las bancas una redacción que modifica en alguna medida el dicta-

men suscripto, porque elimina dos artículos. Esto está acordado. Además, voy a plantear la incorporación de dos artículos que luego voy a comentar.

Como acaba de plantear la señora miembro informante, titular de la comisión, este proyecto de ley en consideración tiene que ver con la necesidad de cumplir con algunos objetivos en materia de política de medicamentos para el Estado nacional y para ser aplicada en el ámbito de todo el territorio nacional.

Hay cuatro ejes básicos en lo que respecta a las políticas de medicamentos. Uno de ellos, el fundamental –creo que es el sentido de la aprobación de este proyecto por parte de esta Cámara– es el referido al acceso de la población a ellos, en los distintos niveles y grupos sociales. Tenemos que garantizar dicho acceso a partir de la sanción de una legislación adecuada para que sea masivo a favor de los distintos grupos sociales de la población, para lo cual debe existir el correspondiente control de calidad.

Otro de los temas que deben tenerse en cuenta para definir los ejes de una política de medicamentos tiene que ver con una cuestión cultural, como es el uso de los medicamentos.

Otra cuestión central tiene que ver, justamente, con uno de los artículos que voy a proponer que se mantenga, que estaba en el dictamen original. Me refiero a la situación de la investigación y el desarrollo con relación a los medicamentos del país. En ese sentido, desde 1954 la Organización Mundial de la Salud viene sugiriendo que los países hagamos lo que recién ahora vamos a hacer, si es que sancionamos el proyecto en consideración.

Al respecto, quiero precisar tres aspectos principales que nos van a poner seguramente en línea con lo que intenta la norma en consideración.

Uno es el nombre químico, que suministra la estructura molecular de la droga, conforme a las reglas generales; el otro es el nombre genérico, el cual ha sido establecido por organismos nacionales e internacionales; es de propiedad pública y no está protegido por una patente –en general, dichos nombres corresponden a la condensación de los nombres químicos–; y, el otro concepto, que son las especialidades farmacéuticas, abarca a los preparados que se encuentran en el mercado, de composición declarada, forma farmacéutica estable, envasado uniforme y que poseen un nombre comercial.

Es decir que estamos tratando que la población pueda tener mayores posibilidades de acceder a distintos tipos de medicamentos, estableciendo la obligación de los profesionales de la salud de recetar obligatoriamente el nombre genérico de la composición activa y las monodrogas que están involucradas, de acuerdo con lo que hemos convenido en la discusión en la comisión, sin perjuicio de que también se ha agregado la facultad de los profesionales de la salud de seguir recetando los medicamentos a partir de la marca comercial.

Todo esto es un avance muy importante, porque constituye una posibilidad para que los pacientes y los consumidores cuenten con un abanico de posibilidades que les permita elegir el medicamento que tenga el mejor precio.

En la comisión también hemos evaluado cuál puede ser la falencia de habilitar una autorización como la que se plantea especialmente en el artículo 2º del proyecto, que tiene que ver con el control de calidad. Para ello, el organismo de aplicación tiene que cumplir con la normativa de control de calidad que estableció la Organización Mundial de la Salud –la OMS– en 1992. Es decir que, a partir de la sanción, lo que tenemos que hacer es establecer los parámetros básicos para que en las recetas aparezca el nombre de los genéricos.

Asimismo, de acuerdo con lo que también se plantea en el proyecto de ley, está reservado el control de calidad a los organismos competentes, en función de las normativas internacionales.

Dicho esto, me parece que esta iniciativa puede representar un avance importante en la materia y, por otro lado, está en línea con el decreto de emergencia sanitaria, donde se plantea –aunque de una manera mucho más resumida– la posibilidad de que tengamos alguna idea acerca de lo significan las especialidades farmacéuticas que poseen un nombre comercial.

También quiero señalar que del gasto total de la salud, un 30 por ciento está destinado a medicamentos. A su vez, el 25 por ciento de la composición del precio de un medicamento de marca sirve para financiar acciones de marketing y publicidad. Es decir que de acuerdo con datos internacionales sobre el gasto en materia de salud y, en particular, en medicamentos se está gastando en propaganda el doble de lo que se gasta en investigación.

De manera que nos ha parecido fundamental no sólo presentar esta iniciativa, sino también

arribar a consenso con los proyectos que han presentado otros senadores.

En lo que se refiere puntualmente al texto del proyecto, quiero señalar que me parece que el artículo 2º es el central. Precisamente, en él se agrega otra cuestión: ya no se trata sólo de la obligatoriedad del profesional de recetar expresando el nombre genérico del medicamento, sino también de la facultad de recetar el nombre o marca comercial de otra especialidad medicinal y la facultad del profesional farmacéutico de sustituir, siempre a voluntad del paciente o del consumidor, la especialidad medicinal genérica y la obligación de exponer las variedades no sólo de marca sino de especialidades genéricas y de precios, atendiendo a la preservación de la calidad del medicamento. Sobre esto se ha planteado una discusión acerca de la responsabilidad del profesional farmacéutico. Para eso las farmacias están obligadas a desarrollar su actividad mediante la participación de un profesional que tendrá, justamente, la responsabilidad que le marca su propia profesión y que será el responsable, frente a la voluntad del consumidor, de proveer del genérico que corresponda en función de la receta que ha elaborado el profesional médico. Por ello, me parece que es fundamental establecer esta facultad de sustitución por parte del profesional farmacéutico.

En el proyecto también se establecen algunas nominaciones particulares. Por allí se había planteado una duda en cuanto a si con el inciso f) del artículo 4º –donde se habla de especialidad medicinal de referencia– no se estaría alterando o tocando la Ley de Patentes, cuestión que no nos preocuparía en la medida en que avanzáramos en una legislación que proteja o reactive la industria nacional.

El artículo 4º trata de establecer nominaciones que le den alguna uniformidad terminológica a lo que plantea el texto del proyecto.

Los artículos redactados en el despacho de comisión cuentan con el consenso de los señores legisladores y, de alguna manera, materializan los conceptos vertidos por los tres proyectos de ley presentados al respecto.

Por mi parte, propondré que se incorporen dos artículos. Uno de ellos me parece fundamental y ya figuraba en el despacho originario como artículo 13. Ese texto se vinculaba con la obligación de que las especialidades medicinales deban ser elaboradas en el territorio nacional.

Esto no quiere decir otra cosa que volver a la situación existente hace diez años. Es decir, hace tiempo hubo una serie de decretos que permitieron la importación de medicamentos –inclusive hasta con marca– terminando con la obligación que exigía que por lo menos se fraccionaran en el país, haciendo que los laboratorios y empresas farmacéuticas contaran con mínimas plantas de montaje que emplearan mano de obra nacional. Con el tiempo esta situación fue cambiando y así fue como la importación se liberó a cualquier nivel.

Entonces, con este artículo se busca proteger la industria nacional, tal como lo hace Brasil, que ha definido una política en esta materia, ha avanzado mucho y hoy tiene una industria farmacéutica mejor que la nuestra.

Por ejemplo, cuenta con el BANDES, Banco de Desarrollo, que posee un fondo de 45 mil millones de dólares para la asistencia a trabajadores e innovación productiva. Es decir que gran parte de esos recursos han sido direccionados a recrear y generar el mejoramiento de la industria farmacéutica local.

Me parece que siendo el tema central del proyecto en discusión la obligación de los profesionales de recetar medicamentos genéricos, sin perjuicio de los medicamentos de marca, la inclusión del artículo a que hice referencia es algo sumamente importante.

En la redacción que voy a proponer se plantea que la totalidad de las formas farmacéuticas de especialidades medicinales deberán ser elaboradas en el territorio de la Nación, no permitiéndose ingresar al país productos en su envase primario ni a granel 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 la buena práctica de manufacturas y el control que establezca la Organización Mundial de la Salud.

Es decir, siempre hemos cuidado que se verifiquen los mecanismos de control de calidad, porque puede ser el talón de Aquiles de una autorización o disposición como la que estamos dispuestos a votar esta tarde.

También se deja planteado que la obligatoriedad de la elaboración a que se refiere el presente artículo no alcanza a los principios activos o monodrogas, sobre los que el Estado deberá

tener una particular política de investigación y desarrollo.

Este artículo no pretende poner un corsé y ni siquiera plantea una irrealdad; es decir, no es algo que no se pueda hacer en el país. Ya se ha hecho en otro tiempo y, lamentablemente, la liberación de la importación en los niveles planeados en la década del 90 ha ido en desmedro de la industria nacional.

Por otra parte, si bien entiendo que es un artículo central, también planteo que no se puede poner en práctica inmediatamente. De ahí es que se deja la facultad al Poder Ejecutivo nacional para que, en un plazo no mayor de un año, proceda a exigir el cumplimiento de la normativa. Desde luego que también posee la facultad de plantear plazos menores ya que puede haber algunas especialidades medicinales a las que el Poder Ejecutivo les exija el fraccionamiento en forma inmediata, es decir, sesenta u ochenta días.

El otro texto que propongo sea incluido, que figuraba como artículo 12 del despacho original y que también llevaría el número 12, se vincula con la invitación a las provincias a que adhieran a la presente ley. Además, es cierto que lo pueden hacer.

En el mismo artículo también proponemos que el Poder Ejecutivo nacional esté facultado para suscribir convenios con las provincias y el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, a fin de delegar facultades de fiscalización.

Es decir que nuevamente planteamos el tema de los mecanismos de control no sólo respecto de la calidad sino también del cumplimiento de las disposiciones que puedan aprobarse a través de esta norma.

Respecto de la adhesión a la presente ley por parte de los gobiernos provinciales, esto tiene que ver especialmente con el artículo 2º, en el sentido de que la obligatoriedad de recetar por genéricos no entre en colisión con algunas normativas de colegiación provinciales, que estén vinculadas con los consejos médicos o de otras actividades. Es decir que tratamos de que este proyecto no genere colisiones.

Además, respecto del artículo 1º voy a plantear una modificación de forma.

Para finalizar, se trata de una norma básica y elemental, pero muy necesaria no sólo frente a la hora que vivimos.

Hemos decidido excluir algunas cuestiones como la aplicación de los controles de la OMS de 1992, en virtud de que pretendemos que ésta sea una norma permanente; y seguramente la Organización Mundial de la Salud va a seguir avanzando en este sentido.

En lo que sí hicimos hincapié fue en los mecanismos de control, que pueden ser el talón de Aquiles de esta normativa tan importante que estamos considerando en esta sesión.

Por estos motivos, desde el bloque de la Unión Cívica Radical vamos a acompañar la sanción de este proyecto, a pesar de que en el tratamiento en particular propondremos alguna modificación al artículo 1º y la inclusión de dos artículos, que son los que acabo de mencionar.

Sr. Presidente (López Arias). – Tiene la palabra el señor senador Alperovich.

Sr. Alperovich. – Señor presidente: para mí hoy es un día de gran satisfacción, porque cuando los senadores Caparrós y Morales presentaron este proyecto de genéricos, me dijeron que esto “no iba a pasar” y que esta norma no llegaría al recinto, que no se aprobaría. Sin embargo, hoy estamos considerando el proyecto.

Tanto mi bloque como el radical han trabajado mucho, dando todo su apoyo para que esta norma –que nunca se la pudo tratar porque siempre se la trabó– hoy pueda ser considerada. Y esto no es menor, señor presidente. Con esta iniciativa le damos un derecho al consumidor. Si el Poder Ejecutivo la aplica bien, se producirá una rebaja en los gastos en medicamentos de aproximadamente 2 mil millones de pesos. No se trata de una cifra menor si se tiene en cuenta que los gastos en política –que tanto se discuten– son de mil millones de pesos.

Sé que quizás hemos cometido errores. Pero quiero que el pueblo sepa que el problema no está tanto en la dirigencia política –de la cual asumo sus falencias– sino en las grandes corporaciones que no saben balancear entre lo que es el dinero y la parte social.

¿Por qué digo esto, señor presidente? Porque hay 15 millones de argentinos que no pueden llegar a obtener medicamentos. Y estoy seguro de que si el consumidor sabe aprovechar este proyecto y si es bien manejado por el Poder Ejecutivo, quizás se gasten esos siete mil millones de pesos. Pero en vez de llegar a los que más tienen, llegarán a todos los argentinos.

Estas cifras son sencillas. Según los datos del Ministerio de Salud, en la República Argentina se gasta en salud 24.000 millones de pesos y el 30 por ciento va a medicamentos. Asimismo, de ese 30 por ciento, 4.100 millones de pesos es lo que gasta la gente que no tiene ninguna cobertura médica en las farmacias.

Entonces, si tenemos en cuenta la diferencia que existe con los otros países desarrollados como Estados Unidos, que gasta un 8 por ciento en remedios, o Europa, que gasta un 10 por ciento, mientras nosotros estamos gastando un 30 por ciento, quiere decir que algo está sucediendo.

Eso demuestra dos cosas: por un lado, una mala asignación del gasto y, por el otro, la inexistencia de un mercado transparente y competitivo en las especialidades medicinales.

En la Argentina circulan más de 8 mil productos farmacéuticos bajo la forma de 17 mil presentaciones, cuando según la Organización Mundial de la Salud con 380 genéricos y 20 combinaciones estaría cubierto el ciento por ciento de las patologías.

Hoy, antes de venir aquí, hablé a mi provincia, Tucumán, para poder traer algunos ejemplos de lo que puede ocurrir cuando esto es bien usado por el consumidor, es decir, lo que pasaría con respecto al costo de los remedios. Dado que no soy idóneo en la materia, quizás me equivoque en la manera de expresarme. Por ejemplo, la marca comercial Ciproc 500 de 10 comprimidos, que es un antibiótico cuyo principio activo es la ciprofloxacina, puede conseguirse por 10,62 pesos y lo cura exactamente igual al paciente.

Tengo otro ejemplo: el nombre de fantasía es Noroxin, que también es un antibiótico. El nombre del genérico se llama norflaxacina. Resulta que el Noroxin cuesta 50,50 pesos y se puede conseguir el mismo principio activo por 15 pesos.

También tenemos el mismo ejemplo con el Paracetamol, que es un antiinflamatorio. Al genérico se lo puede conseguir por 10 pesos y la marca comercial, el Oxadisten, de 20 comprimidos, cuesta 25 pesos.

Les doy el último ejemplo. El Voltarén 75, siempre hablando de la misma equivalencia, se está vendiendo a 37,26 pesos y el genérico, que es el diclofenal, se puede conseguir a 7,70 pesos.

He mencionado estos ejemplos para que veamos cuál es la diferencia a favor del consumi-

dor y cuánto se puede rebajar si se usa bien esta herramienta.

Las particularidades que tiene nuestro mercado de medicamentos determinan que no exista la competencia por precio y calidad sino que se busca maximizar la renta, diferenciando artificialmente un mismo producto en numerosas presentaciones farmacéuticas.

La falta de transparencia eleva artificialmente los precios para poder pagar el enorme gasto en publicidad y promoción que cada nueva presentación farmacéutica obliga a realizar. Se estima que una cuarta parte del valor de los medicamentos obedece a la amortización del marketing asociado a su colocación, mientras que la monodroga o el principio base rara vez representa más del 10 por ciento del valor comercial de los medicamentos en circulación.

El gasto en medicamentos es de más de 7 mil millones de pesos, cifra que se podría reducir en forma notable si se sanciona esta iniciativa, ya que establece que toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el o los principios genéricos activos monodroga en vez de las marcas y nombres de fantasía que se recetan hoy.

¿Qué es lo que quiere decir esto? Que los médicos y los odontólogos, en uso de la libertad de prescripción, deberán recetar las diferentes formas farmacéuticas: comprimidos, gotas, etcétera, y el detalle del grado de concentración del principio activo. Pero deberán recetar también las monodrogas y no el nombre comercial o de fantasía con el que se conoce al medicamento, tal como se hace ahora.

Según la Organización Mundial de la Salud, con 380 monodrogas y 20 combinaciones cubriríamos casi el ciento por ciento de las patologías. Por eso digo que esta ley es fundamental por lo que expresé al principio.

Me decían que este proyecto de ley “no iba a pasar” en el Senado. Sin embargo, hoy lo estamos tratando. Ahora me dicen que es muy difícil que “pase” en Diputados. Espero que esto no suceda. Considero que hoy tenemos una posibilidad cierta de pelear contra los grandes intereses y ayudar realmente a los que menos tienen.

Sr. Presidente (López Arias). – Tiene la palabra la señora senadora Colombo.

Sra. Colombo. – Señor presidente: lo que tendría que ser un motivo de satisfacción para todos los legisladores que tenemos compromiso

con la salud pública, desgraciadamente, al menos en mi caso, no lo es tanto. Porque debo decir, lamentando tener que desentonar con el conjunto, que el procedimiento seguido para la firma del dictamen de comisión, al menos en lo que se refiere al trabajo de la Comisión de Salud y Acción Social, no me parece que ha cubierto todas las formalidades de rigor.

Esto no es sólo un tema de forma sino también de fondo, porque el asunto que se trata es de alta sensibilidad. Además, es imperiosa la necesidad de que la Argentina cuente con la ley de genéricos, no para competir con la industria farmacéutica de otros países sino para desarrollar su propia industria de genéricos, a fin de permitir el acceso a los medicamentos al conjunto de la población y particularmente a quienes pertenecen a sectores sociales más postergados y castigados por el modelo político y económico implantado en la última década, que han perdido el derecho humano fundamental de acceder al medicamento como un bien social para curar sus enfermedades.

Debo decir esto en honor a mis convicciones, porque como integrante de la Comisión de Salud y Acción Social no he sabido –si es que estoy equivocada, que me lo hagan saber en este momento– que se haya reunido para tratar en profundidad un tema de tan alta sensibilidad. Digo esto porque “lo cortés no quita lo valiente” y porque –reitero– tengo la obligación de decir lo que siento, puesto que de lo contrario no sería honesta desde el punto de vista intelectual.

En este sentido, me enteré con sorpresa que el orden del día estaba impreso, pero vi que el contenido de ese dictamen original de las comisiones que se encargaron del análisis de este proyecto en función de los proyectos elaborados por los senadores Morales, Caparrós y Alperovich satisfacía mis aspiraciones sobre lo que debería ser la ley de genéricos.

Por lo tanto, reitero, lo que objeto es un procedimiento que, al menos en lo que a mí concierne, ha sido excluyente y que jamás podría haberse dado el lujo de ser de esa manera por la sensibilidad altísima que tiene el tema que hoy nos convoca. Luego, este dictamen suscripto por los integrantes de las tres comisiones que analizaron el proyecto ha sido objeto de sucesivas modificaciones.

Antes de entrar en el análisis del dictamen en particular hay que hacer algunas consideraciones sobre la historia de este problema. Du-

rante la década del 90 el decreto de necesidad y urgencia de desregulación económica –cuyo número no recuerdo–, dictado por el gobierno del presidente Menem, abrió la importación de medicamentos con el objeto de lograr que la competencia baje su precio y se hicieran más accesibles al conjunto de la población.

Pero esa importación indiscriminada no sólo no consiguió ese objetivo sino que logró exactamente lo opuesto, porque a partir de ese momento el precio de los medicamentos en este país se incrementó en una cifra cercana al 300 por ciento a la par que caía en forma estrepitosa el consumo de medicamentos por el conjunto de la población; y lamentablemente no como resultado de políticas de prevención o de promoción y protección de la salud exitosas sino porque lisa y llanamente la gente había perdido la posibilidad de acceder a ese bien social que es el medicamento. Entonces, el decreto de desregulación económica fue la medida que abrió la posibilidad para que se cometiera esta ignominia en nuestro país.

El año pasado –como diputada nacional–, durante la presidencia del doctor Fernando de la Rúa, cuando se trató la Ley de Delegación de Poderes, en una de cuyas disposiciones se establecía que el Poder Ejecutivo en uso de esas facultades delegadas debía profundizar las medidas de desregulación económica para mejorar la competitividad de algunas actividades, advertí y solicité –sin que haya sido escuchada– que la desregulación en materia de medicamentos había traído los males que acabo de señalar a la población argentina durante los últimos diez años.

Me van a tener que perdonar, porque tal vez sea muy desordenada en mi exposición, pero confieso que estoy haciendo –en honor a las ganas que tengo de que se apruebe una ley de genéricos– un gran esfuerzo intelectual para tratar de entender qué pretendieron hacer con los dictámenes sucesivamente modificados.

Lamento que se haya dejado de lado alguna de las importantes cláusulas que contenía el proyecto del senador Morales. Lo conozco también porque ha sido integrante de la Comisión de Salud de la Cámara de Diputados y sé de los esfuerzos del entonces diputado nacional aquí presente, el doctor Neme-Scheij, que presentó una iniciativa en este sentido.

Creo que el proyecto del senador Morales recoge iniciativas de aquel proyecto originario

de Neme-Scheij. Entonces, me parece muy importante que pueda hoy el conjunto de las comisiones considerar la incorporación de algunas de estas disposiciones para que logremos un proyecto lo más ideal posible. Sé que siempre se habla de que se consigue lo posible y no lo ideal, pero en este caso debemos tener la delicadeza de extremar los recursos, porque estamos hablando de medicamentos genéricos y a la población debemos garantizarle que ellos tengan la bioequivalencia y la biodisponibilidad que deben tener, so pena de que sean falsos genéricos y de que vendamos placebos que no curarán enfermedades y que, por lo tanto, implicarán una doble estafa.

En el artículo 1º del proyecto del senador Morales se adoptan definiciones que a mi criterio son muy claras e importantes que han sido dejadas de lado por el dictamen de la comisión y que yo solicito en este momento que se consideren a los efectos de lograr un proyecto más claro.

Por ejemplo, rescatar del proyecto del senador Morales la definición de “especialidad farmacéutica genérica” por considerarla más acabada; rescatar también la definición de “falso genérico” por las mismas razones; así como también la definición de “medicamento similar”, de “biodisponibilidad”, de “bioequivalencia”, de “equivalencia química”, de “equivalencia farmacéutica” y de “equivalencia biológica” o “bioequivalencia”.

Para los señores senadores que no tienen formación médica como tengo yo, debo decir que esto implica garantizar que los medicamentos genéricos reúnen las condiciones de calidad que deben tener, conforme a las disposiciones de la Organización Mundial de la Salud y de nuestra autoridad local –la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica–, que sí debo reconocer ha sido una excelente disposición tomada por el entonces gobierno del presidente Menem.

En segundo término, creo que debe incorporarse el artículo 2º del proyecto del senador Morales, que define con toda claridad las condiciones que deben reunir las especialidades farmacéuticas genéricas para ser autorizadas por la autoridad de aplicación.

También deben incorporarse: el artículo 3º, que establece que “La ANMAT será la autoridad de aplicación de la presente ley...”; el ar-

tículo 6º, que se refiere a la libertad de prescripción: “La libertad de prescripción está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca”, estableciendo cuáles son las responsabilidades del farmacéutico así como que es el único responsable para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas. Eso es lo que dice la última versión del dictamen que por acá está circulando, pero lo que le falta decir es que, en este último caso, el farmacéutico deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción. Sólo de esa manera realmente podrá asumir la responsabilidad por tal acto. En su defecto, se va a romper un principio fundamental como es el de la responsabilidad médica, ya que es el médico el que prescribe y el que debe hacerse cargo de esa prescripción por él tomada, que va a tener incidencias en la salud de un ser humano.

Otra cosa que veo que falta –también lo señaló el senador Morales– es lo que decía el artículo 10 de su proyecto sobre que “Asimismo, deberán realizar todas las acciones 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”.

Asimismo, con relación a la última versión que ha circulado en este recinto sobre lo que sería el proyecto de ley, lamento también que se haya eliminado el artículo 12, que dice: “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...”.

Este es un artículo imprescindible, porque vivimos en un país con organización federal en el que las provincias se han reservado para sí facultades que no han delegado al gobierno federal, entre ellas, la de la fiscalización de esta temática en sus jurisdicciones territoriales. De

manera que no veo quiénes sino las provincias a través de sus ministerios de Salud y de las áreas de fiscalización sanitarias correspondientes controlarán la aplicación de esta ley a lo largo y a lo ancho del país, desde La Quiaca hasta Tierra del Fuego.

Dicho esto, creo que he podido señalar, aunque de manera bastante desordenada, como anticipé, la informalidad que ha rodeado al tratamiento de este tema, que descarto de plano –en eso también quiero ser sincera– que obedezca a algún interés subalterno. Por lo contrario, quizás estas leyes sean objeto de operaciones de contrainteligencia. Así que, cuanto más rápido la aprobemos, será mejor para todos los argentinos.

Con mi intervención he pretendido pedir a las comisiones que consideren la incorporación de estas definiciones, fundamentalmente sobre bioequivalencia, biodisponibilidad, responsabilidad farmacéutica y las otras que señalé, así como también las facultades de fiscalización de los gobiernos provinciales para que, a su vez, éstos puedan adherir por ley y delegar en los gobiernos municipales esa facultad de fiscalización.

Si logramos incorporar estos aspectos creo que estaremos haciendo todo lo posible para dotar a nuestro país de una ley de genéricos lo más cuidadosa posible en materia de resguardo de todas estas cuestiones.

Para finalizar, coincido con que hay una necesidad imperiosa, una demanda real de la sociedad argentina, del pueblo argentino en su conjunto, que ha visto en los últimos años incrementarse en forma exponencial el precio de los medicamentos, a la par que caía abruptamente su consumo por el conjunto de la población, no como resultado de políticas exitosas de prevención o de protección de la salud, sino como consecuencia de que, lisa y llanamente, a través de un decreto de desregulación económica se abrió la puerta a una importación indiscriminada de medicamentos que llevó a encarecer sus precios y a lesionar de muerte el acceso de los sectores más humildes del pueblo argentino a este bien social.

Sra. Oviedo. – Señor presidente: solicito una interrupción.

Sr. Presidente (López Arias). – Senador Cafiero, le corresponde el uso de la palabra, pero la senadora Oviedo le solicita una interrupción. ¿Se la concede?

Sr. Cafiero. – Sí, señor presidente.

Sr. Presidente (López Arias). – Para una interrupción tiene la palabra la senadora por Misiones.

Sra. Oviedo. – En primer lugar, quiero decirle, señor presidente, que en el ánimo de todos los que componemos las distintas comisiones no hubo otro objetivo que el de encontrar un dictamen que contuviera el espíritu que planteara al fundamentarlo. Por eso quería aclarar que se hicieron infinitas reuniones con los asesores y con los propios senadores. Hemos invitado a distintas personalidades para que nos dieran su opinión. De modo que si hubo cambios respecto del proyecto original, se los hizo con el ánimo de concordar con el decreto de emergencia que dictó el Poder Ejecutivo nacional.

Pero de ninguna manera le puedo permitir a la senadora por Catamarca que diga o sospeche que algunas de estas modificaciones esconden razones espurias.

Sra. Colombo. – Pido la palabra. He sido aludida.

Sr. Presidente (López Arias). – Fue aludida, por lo cual le voy a conceder la palabra. Está en su derecho, señora senadora. Pero en adelante tratemos de evitar las alusiones personales porque, de lo contrario, esto se convertirá en un diálogo, no debiendo ser ésa la mecánica de funcionamiento de la Cámara.

Tiene la palabra, la senadora por Catamarca.

Sra. Colombo. – Señor presidente: creo haber dicho con toda claridad que descarto que haya intereses subalternos en este procedimiento que, a mi criterio, no reunió las formalidades de rigor. Tal vez lo que los animó fue la necesidad de sacar rápidamente una ley que, por sus características y por los poderosos intereses que afecta, sin duda iba a dar lugar a operaciones de contrainteligencia para que este Senado no la aprobara. Pero no por eso, y no por no ser consciente de que es un riesgo que se corre, me voy a callar y no voy a exigir que el tratamiento en comisiones se haga como corresponde. Yo no he sido citada al seno de la comisión para tratar este tema ni tampoco han sido invitados mis asesores.

Sr. Presidente (López Arias). – Tiene la palabra el señor senador Cafiero.

Sr. Cafiero. – Señor presidente: voy a ser muy breve.

No quería dejar pasar esta circunstancia para dejar expresamente asentado el acompañamiento y mi voto favorable a la sanción de este proyecto.

Al mismo tiempo, quiero agregar que el tratamiento de esta cuestión constituye un motivo de regocijo intelectual y político para el que habla, porque la imposición de los genéricos, tal como está prevista en el proyecto de ley que estamos considerando, fue adoptada durante mi gobierno en la provincia de Buenos Aires, concretamente en 1990. El ejecutor de esa política es la misma persona que hoy desempeña el cargo de ministro de Salud de la Nación. En aquel entonces el doctor Ginés González García era ministro de Salud de la provincia y fue el autor de esta iniciativa. Con él la hicimos ley y la introdujimos en el Pacto Social de la Salud que elaboramos en la provincia de Buenos Aires. En consecuencia, el ver reproducida esta iniciativa casi una década después en el ámbito del Senado de la Nación evidentemente es para mí un motivo de satisfacción que no puedo ocultar.

Por esa razón, dejo constancia de mi acompañamiento a la sanción de este proyecto, que juzgo fundamental para la salud de la Nación y de sus habitantes.

Sr. Presidente (López Arias). – Tiene la palabra la señora senadora Ibarra.

Sra. Ibarra. – Señor presidente: voy a ser muy breve. Solamente voy a plantear dos pequeñas inquietudes.

El proyecto me parece sumamente interesante y debe ser acompañado. No obstante, me quedaron algunas dudas dado que no integro la Comisión de Asistencia Social y Salud Pública.

Precisamente, quiero hacer algunas consultas para que no queden de algún modo desvirtuados los objetivos tan loables de esta iniciativa. Todos sabemos que se ha intentado sancionar esta iniciativa en otras épocas, pero no pudo lográrselo por intereses difíciles de enfrentar en este país. Este es un momento particular y estamos llevando adelante este tratamiento.

Como hay una nueva propuesta en el marco de algunas modificaciones, yo quería hacer consultas, con la honestidad de que me puedo estar equivocando. Pero en todo caso quiero saldar el asunto.

En el artículo 2º se hace una modificación que entiendo no es menor. Este artículo dice que “toda receta y/o prescripción médica debe-

rá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre del genérico del medicamento...”. Se agrega ahora un párrafo que dice que la receta podrá indicar, además del nombre genérico, el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico –esto es, el empleado del dueño de la farmacia– a pedido del consumidor tendrá la facultad –ya no es una obligación– de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos y de concentración.

Tengo la impresión de que estamos dejando en manos del empleado del comerciante la decisión de sustituir el medicamento. Si hay equivalencia, si es genérico, si tiene los mismos principios activos, la misma concentración y la misma forma farmacéutica, da la impresión de que si es a pedido del consumidor –que se supone que tiene dificultades económicas para acceder al medicamento– el profesional farmacéutico tendría que estar obligado a hacer esta sustitución. Creo que la cuestión no es menor porque este proyecto de ley tiene, precisamente, importantes principios tuitivos.

Lo dejo planteado como una inquietud, que creo que es importante...

Sr. Presidente (López Arias). – Perdón, señora senadora. Son varios artículos. Creo que esto debería ser motivo de la discusión en particular, de manera que cada duda pueda tener una adecuada respuesta en ese momento y determinar si se pueden introducir algunas correcciones. Lo sugiero como método, pero por supuesto que la seguimos escuchando.

Sra. Ibarra. – Efectivamente, hace a la comprensión general del proyecto. En verdad, creo que ese aspecto vinculado con el carácter facultativo u obligatorio de las recetas genéricas tiene que ver con el concepto general del proyecto de ley, sin perjuicio de que en el tratamiento en particular –por supuesto– voy a abordar nuevamente la cuestión.

Entonces, dado que se trata de un aspecto muy importante y específico, quiero dejar formulada esta aclaración, por cuanto pienso que se refiere al fondo de los objetivos del proyecto de ley.

Sr. Presidente (López Arias). – Tiene la palabra la señora senadora Oviedo.

Sr. Oviedo. – Señor presidente: solamente quiero decir que la señora senadora Ibarra tiene razón y que está mal redactada la norma.

Sr. Presidente (López Arias). – Entonces, se efectuará la corrección pertinente en el tratamiento en particular.

Tiene la palabra el señor senador Martí.

Sr. Martí. – Señor presidente: sin perjuicio de la discusión que se está realizando, que me parece muy interesante, quiero recordar el siguiente hecho.

Me llena de satisfacción, desde el punto de vista de la filosofía y de la militancia de mi partido, que en este honorable cuerpo estemos tratando un proyecto de ley de esta naturaleza. Se trata de una iniciativa –hay que decirlo con todas las letras– que seguramente no les debe gustar a quienes venden medicamentos en el mundo, es decir, a los grandes laboratorios internacionales. Pero, de todos modos, más allá de las circunstancias que se están dando en este debate, nosotros con fuerza debemos seguir adelante para concretar su sanción.

Entonces, quiero recordar muy especialmente a un ministro de la Nación que trató de sancionar una norma similar durante el gobierno de Arturo Illia. Me refiero al doctor Oñativia. Su accionar en ese sentido tal vez le costó a los argentinos la pérdida de un gobierno democrático ejemplar, como fue el de Arturo Illia.

Por lo tanto, quiero que se sepa que estamos tratando un proyecto de enorme envergadura. Seguramente, estarán muy molestos muchos señores que viven en algunos lugares muy alejados, quienes han estado lucrando con la venta de los medicamentos con precios superiores en un 400 por ciento a los que deberían existir.

Voy a fundamentar en forma muy breve pero muy precisa mi afirmación.

Nosotros, cuando estuvimos a cargo del Poder Ejecutivo de la Municipalidad de Córdoba, no establecimos una ley como la que señalaba el señor senador Cafiero, a quien respeto. También respeto los conocimientos, la metodología y el pensamiento filosófico del actual ministro de Salud. Sin embargo, con el gerenciamiento de la Universidad Nacional de Córdoba –cuyo rector, en ese momento, era el doctor Hugo Juri, luego secretario de Salud del municipio–, buscamos el gerenciamiento de la Facultad de Ciencias Químicas de la provincia para montar un laboratorio en el mismo municipio.

Así fue que establecimos ese laboratorio y estuvimos dando, por seis años consecutivos, un millón quinientas mil recetas de genéricos,

que hacíamos en el municipio de Córdoba a cero costo para los sectores más necesitados de la población. Eso le costaba un 400 por ciento menos al municipio. Nosotros aportábamos un millón de dólares para las drogas básicas o monodrogas y entregábamos medicamentos por un valor de más de 15 millones de dólares en los específicos con nombres de fantasía.

¿Saben cuál era el problema que tenía el municipio de Córdoba? Que las compañías que venden medicamentos –los grandes laboratorios internacionales– no querían vender los otros medicamentos específicos o los otros productos con nombres de fantasía. Evidentemente, porque se producía un vademécum de muy pocos medicamentos básicos para algunas enfermedades, fundamentalmente en lo que respecta a la terapia principal de los sectores más pobres de Córdoba.

Es decir que quienes hemos experimentado esas presiones sabemos que se está tratando un proyecto de ley de gran trascendencia. Entonces, busquemos los mejores métodos y sigamos trabajando en este camino, que es el adecuado.

Por otra parte, aquí se ha dicho que se cuenta con el plazo de un año para que este proyecto de ley entre en vigencia. No es así. Creo que ese laboratorio pequeño de Córdoba puede multiplicarse porque están nuestras universidades en todo el país muy deseosas de tener la posibilidad de generar hechos concretos e investigación práctica al servicio de la gente. Pero, además, debo decirles que están los laboratorios de las fuerzas armadas y que sería una muy buena producción para la defensa ponerlos a trabajar en estos temas. Desde la Presidencia de la Comisión hemos hablado con los comandantes en jefe sobre este tema. Esos laboratorios están produciendo una infinidad de genéricos. En este momento y desde hace mucho tiempo están proveyendo a los integrantes de las fuerzas armadas y sus familias. Tal vez podríamos empezar a producir genéricos en una escala pequeña pero importante y trascendente para un país que quiere pararse en poco tiempo.

Sr. Cafiero. – Por haber sido aludido, pido la palabra.

Sr. Presidente (López Arias). – Tiene la palabra el señor senador Cafiero.

Sr. Cafiero. – Como el señor senador por Córdoba hizo alusión a mis palabras anteriores, yo quiero clarificar qué es lo que quise decir.

En primer lugar, nadie niega los méritos del recordado ministro de Salud del gobierno de Illia, que ocupa un lugar destacado en la consideración de los argentinos. Pero lo que yo quise decir, ante al hecho de que acá se ha intentado reflotar temores por la fuerza de los intereses que, de alguna manera, estamos combatiendo con este proyecto de ley que vamos a votar, es que en la provincia de Buenos Aires, en el año 1990, a pesar de las fuerzas que teníamos que enfrentar, dictamos una ley similar, muy parecida a la que hoy estamos considerando, y no tuvimos ningún inconveniente. La ley se aplicó y no hubo laboratorios ni intereses que pudieran bloquear su curso.

Esto es lo que quise decir cuando me referí a nuestra gestión en la provincia de Buenos Aires y al titular de la cartera de Salud que tuvo a su cargo la instrumentación de esta acertada política sanitaria que hoy vamos a convalidar en el Senado de la Nación.

Sr. Presidente (López Arias). – Tiene la palabra la señora senadora Avelín.

Sra. Avelín. – Señor presidente: en primer lugar, quiero felicitar profundamente a los autores de este proyecto. Digo esto como representante de una provincia que también ha tomado la fuerte decisión de combatir el negocio del medicamento. En esto hay que ser muy claro. Por ello, felicito a los autores de la iniciativa, más allá de las discrepancias en cuanto a la forma de lograr la sanción de este proyecto de ley.

El medicamento se ha convertido en el país y en el mundo en un gran negocio. Y desde nuestra convicción afirmamos que el principio, fundamento y fin de toda institución y de toda legislación debe ser la persona humana. Si esa persona humana tiene una afección, un problema de enfermedad, el medicamento debe ser un bien social. Este es el concepto filosófico y doctrinario que hoy estamos sentando en este Senado de la Nación, sobre todo en este momento de emergencia, de pobreza y donde el enfermo pobre –que tiene la doble desgracia de la pobreza y de la enfermedad– no puede acceder a lo mínimo, al derecho humano esencial, de poder disponer de un medicamento.

¿Quién de nosotros no ve en sus respectivas provincias las caravanas de enfermos deambulando y pidiéndonos que los ayudemos para poder comprar, a veces, hasta un remedio mínimo que puede servir para bajar la fiebre de una cria-

tura o medicamentos que han sido recetados días atrás para tratar artritis o problemas de inflamación de gente mayor? Porque ahora ni las obras sociales pueden brindar cobertura asistencial a la gente más humilde.

De modo tal que, más allá de las modificaciones que se le puedan introducir en el tratamiento en particular, yo voy a apoyar en general este proyecto desde el corazón, desde mis convicciones y con la fortaleza de señalar que en la Argentina el medicamento debe constituirse en un bien social.

Por otro lado, voy a comentarles un gran orgullo que tengo. Desde que asumió la gestión en la provincia de San Juan un gobernador de quien tengo el orgullo de ser su hija, se trata de la gestión de un médico gobernador, como muchos lo definen, que tenía un gran sueño, que alguna vez hizo realidad en 1958.

Siendo intendente de la capital provincial llevó al municipio capitalino la farmacia sindical –una de las primeras de la Argentina– a fin de que pudieran acceder al medicamento y al servicio fúnebre municipal las personas más humildes. Esa medida le costó una intervención y hubo un paro nacional porque un intendente de 30 años del interior del país se atrevió a enfrentar a los grandes grupos monopólicos.

Han pasado cuarenta y tres años y ya siendo gobernador su sueño seguía intacto. Pero el 13 de marzo de este año, día de su cumpleaños, con 75 años de edad –hago este comentario porque es un aliento para los profesionales de la salud que son senadores de la Nación y apoyan el proyecto de ley en consideración–, pudo ver que el sueño se hizo realidad, porque en San Juan se ha instalado una fábrica de medicamentos genéricos. Se van a producir casi sesenta genéricos. Y lo más conmovedor es que los profesionales de la salud y gente que hacía pasantías, que llevaban dos meses sin cobrar, se capacitaron para acompañar este sueño, que hoy permite proveer de medicamentos a todos los sectores de la provincia y, muy en especial, al hospital público, que debe estar al servicio de los más humildes.

Señor presidente: no voy a abundar en más consideraciones. Simplemente agrego que ojalá podamos seguir tomando decisiones de esta naturaleza; decisiones que den algo de esperanza y alivio a los que más sufren. Por ejemplo, a los enfermos oncológicos, que ven el me-

dicamento como la única herramienta o salvavidas para tener un tratamiento serio y, en todo caso, llegar a la muerte con dignidad.

Acompaño, aplaudo y defiendo la concepción que hoy fija el Senado de la Nación. Es decir que el medicamento, mediante la ley de genéricos, sea accesible para los ciudadanos y que la atención de la salud tenga prioridad para este cuerpo a través de una iniciativa como la que vamos a sancionar esta noche.

Sr. Presidente (López Arias). – Tiene la palabra el señor senador Moro.

Sr. Moro. – Señor presidente: comparto íntegramente las bondades que se han destacado tanto del proyecto en consideración como de las finalidades que él conlleva.

A la vez, comparto las inquietudes adelantadas por senadores preopinantes en el sentido de que hubiera sido deseable que el último despacho hubiese sido objeto de una lectura final por parte de la totalidad de los señores senadores. Es de buena práctica, ante la proximidad de la sanción de un dictamen como el que nos ocupa, que se permita una última revisión por parte de los señores senadores, aun de quienes no han trabajado específicamente en el proyecto o en las comisiones que lo han considerado.

El Orden del Día N° 21 lleva como fecha de impresión el 18 de marzo y si bien es cierto que hubo modificaciones normativas que atender con posterioridad, las nuevas discusiones y replanteos sugeridos merecían una nueva posibilidad de examen por parte de los señores senadores.

De todas maneras, dando lugar a lo principal, si es voluntad de los autores, las comisiones intervinientes y el propio cuerpo, obviamente hay que facilitar su consideración para alcanzar rápidamente el objetivo propuesto.

Quiero plantear que algunos de los principios establecidos por el proyecto de ley fueron adelantados en un proyecto de comunicación de mi autoría presentado el 20 de febrero del corriente año bajo el número de expediente S.-7.178, que mucho agradecería fuera considerado por la comisión donde está radicado, que tiene por objeto cubrir con mucha urgencia una recomendación que considero importante sea transmitida al Poder Ejecutivo.

Este proyecto, aun mereciendo nuestra sanción, deberá recibir la intervención de la Cámara de Diputados y luego el examen final por parte del Ejecutivo, a los fines de su promulgación o

veto. De manera que cabe suponer la existencia de un espacio de tiempo.

Pero el problema se sigue produciendo de una manera que podría evitarse. ¿Por qué digo esto? Porque desde 1992 –seguramente lo han visto los autores del proyecto y los miembros de la comisión– existe un decreto nacional 150 del mes de enero.

En uno de sus artículos dice, por ejemplo, que se declara obligatorio el nombre de los usos genéricos en todos los textos normativos, registros, rótulos, prospectos o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica, en las adquisiciones realizadas para los entes públicos y, en particular, en todas las prescripciones de profesionales autorizados a prescribir medicamentos en todo el territorio nacional sin excepción, a partir de los ciento ochenta días corridos de la publicación de dicho decreto.

Según tengo entendido, dicha norma continúa vigente, aunque incumplida en lo que hace a un control efectivo. Esto mismo es lo que he planteado en el proyecto de comunicación que lleva el número 2.178, que fue presentado el 20 de febrero de 2002.

Dicho proyecto decía: “Vería con agrado que el Poder Ejecutivo nacional, a través del organismo que corresponda, ponga en efectiva vigencia, en forma integral y en todos sus términos, el decreto 150/92, en especial el artículo 10 (que es el que he resumido) referido a la obligatoriedad del uso de los nombres genéricos en la prescripción y comercialización de medicamentos”.

Además, en un segundo párrafo se invita a las provincias –que también son agentes de control– “a sumar activamente su colaboración en la aplicación pertinente de las disposiciones del mencionado decreto en los términos establecidos en su momento en el Pacto Federal para el Empleo, la Producción y el Crecimiento firmado el 12 de agosto de 1993, que fuera ratificado por las mismas”.

Por lo tanto, planteo la oportunidad de impulsar en la próxima reunión de este cuerpo el despacho favorable para este proyecto de comunicación y que se le haga llegar al Poder Ejecutivo una recomendación urgente para la aplicación de estos criterios en forma complementaria a la continuidad del trámite legislativo del proyecto en tratamiento.

Además, señalo como una cuestión de principios que también hay que modificar la Ley de

Patentes en un aspecto que no solamente tiene que ver con este tema.

Por eso el 8 de marzo del corriente año presenté el proyecto que lleva el número S.-94/02, por el que se modifica el artículo 43 de La ley de Patentes.

Pero ésa ya sería una cuestión de mayor enjundia, que traigo a colación a los efectos de que se considere dentro del espectro de las medidas que deben concurrir para la misma finalidad.

Sr. Presidente (López Arias). – Tiene la palabra el señor senador Falcó.

Sr. Falcó. – Señor presidente: en primer lugar, quiero decir que como senador de la Nación adhiero fervorosamente a la aprobación del proyecto de medicamentos genéricos.

Pero no puedo dejar de reflexionar un instante, en el sentido de que quienes alguna vez pasamos por un juramento hipocrático tenemos la ineludible obligación de hacer una serie de reflexiones que no dejan de parecerme importantes.

Las observaciones atinadas de los señores senadores Morales y Colombo tienen como finalidad elemental la protección de dos concepciones fundamentales que debe proteger este proyecto de ley: en primer lugar, como decía la senadora Avelín, el medicamento como bien social y, fundamentalmente, la salud como un derecho humano inalienable. Me parece que ésta es la raíz y la concepción fundamental que debe estar contemplada en este proyecto de ley. Y, por otro lado, el concepto ético, filosófico y ontológico de lo que significa legislar protegiendo a quienes tienen la obligación de ocuparse exclusivamente de la salud de los que más y de los que menos tienen.

Por eso me parece que las observaciones realizadas en este proyecto de ley tienen como finalidad no solamente la protección legal sino también la protección filosófica de lo que significa el medicamento.

Creo que esas observaciones atinan a mejorar el proyecto de ley, no solamente en función de lo que beneficia a la Nación, sino del beneficio que recibe quien necesita el medicamento genérico, quien requiere que figure en una receta médica el principio activo o droga que le da la caracterización de medicamento genérico.

Por eso, sería atinado que este Senado de la Nación haga un ingente esfuerzo para que esas observaciones, que tienen como único benefi-

ciario al habitante de la Nación y al enfermo, sean tenidas en cuenta. Porque solamente tienen un único destinatario y están protegidas por la concepción espiritual no solamente de la función del medicamento sino del uso que se le debe dar para que todo el mundo tenga la garantía de que las cosas se hacen bien cuando se trata de un bien social.

Sr. Presidente (López Arias). – Antes de dar la palabra a la señora senadora Caparrós, el señor senador Morales quería hacer una observación. Lo escuchamos, senador.

Sr. Morales. – Señor presidente: desde nuestro bloque veníamos hoy a pedir la postergación de este tema, si bien no me ha pasado lo mismo que a la senadora Colombo –no sé qué le ocurrió– ya que a mí me invitaron a distintas reuniones; incluso ha participado uno de los autores de este proyecto, el ex diputado Alfredo Neme-Scheij, en el debate en las comisiones y en la búsqueda de un consenso. Porque justamente el Senado es para eso; el Parlamento existe para garantizar que no exista el pensamiento único, para que se pueda lograr consenso a partir de las iniciativas de los distintos senadores y para que podamos –si Dios lo quiere– encontrar la verdad en algunas cuestiones.

Me parece que este tema, que al parecer compartimos todos, es central. Cuando llegué a la sesión expresé a los autores de los proyectos del bloque Justicialista que era conveniente la prórroga porque se habían excluido otras cuestiones del proyecto original. Como autor del proyecto, qué más quisiera que se apruebe el que originariamente hemos presentado, acompañados no sólo por el diputado Alfredo Neme-Scheij, sino también por el senador mandato cumplido Salum y el doctor Lugones, que han trabajado también por la mejora de la iniciativa. Se trata de personas que realmente conocen esta temática. Esto sería lo óptimo.

¿Cómo no voy a compartir todos los aspectos que acaba de plantear la senadora preopinante como sacados del proyecto que he presentado para incorporar en el despacho? Por una cuestión de lealtad en el trámite y de acuerdo al consenso al que hemos arribado con la participación de todos los coautores del proyecto que he presentado, no puedo más que aceptar las decisiones que en esta materia tomen los distintos senadores o lo que indique la presidenta de la comisión, sin perjuicio de lo que yo he dejado en claro, incluso a los otros autores de

los proyectos, de que estábamos en condiciones de avenirnos hoy al tratamiento de este proyecto de genéricos sólo si se incorporaban dos artículos que eran fundamentales, que acabo de mencionar y que en alguna medida fueron mencionados por la senadora Colombo.

—Ocupa la Presidencia el señor presidente provisional del Honorable Senado, senador Juan Carlos Maqueda.

Sr. Morales. — Uno de ellos tiene que ver con un tema central después de la disposición de que los médicos tengan que recetar genéricos, que es el tema de la industria nacional, de que volvamos para atrás en algunos mecanismos que se impusieron en la década del 90 y que lo que hicieron fue terminar con nuestra industria, por lo menos con el fraccionamiento de medicamentos, que era un tema central, y a partir de que los otros autores de los proyectos que ha presentado el bloque Justicialista se avinieron a esto, es que estamos tratando en este momento este proyecto.

Esta es una iniciativa que hay que tratar rápidamente; que se realicen las incorporaciones que se puedan lograr con las objeciones o salvedades correctas que acaba de hacer la senadora Vilma Ibarra para que podamos mejorar el proyecto. Lo que no voy a hacer es apartarme de lo que hemos consensuado en el marco de la comisión. No sé quiénes fueron invitados, quiénes no, quiénes tenían que ir y no fueron, quiénes ya sabían hace mucho tiempo y se tenían que involucrar en el tema y no lo hicieron. No sé qué es lo que ha hecho cada uno de los senadores en cada una de las comisiones, en función de lo que les toca hacer. Qué más quiere un autor de un proyecto que se ponga toda la letra, todos los artículos y todo lo que ha escrito en la iniciativa que ha traído a este cuerpo, que es la base, el ámbito del consenso.

No es posible el pensamiento único; hay muchas cosas que no comparto, que se han excluido, especialmente en el artículo que plantea las denominaciones. Lógicamente comparto el planteo que ha hecho la senadora Colombo. Pero no voy a acompañar otra cosa que no esté acordada por la presidenta de la comisión cabecera de este trámite, con la aclaración que hice como miembro informante del bloque de la Unión Cívica Radical, la observación de que hoy acompañábamos el tratamiento de este proyecto si es que se incorporaban estos dos artículos.

También hice la observación de que íbamos a proponer algún cambio en la redacción del artículo 1º y eso tampoco cambiaría su espíritu.

Señor presidente: quería hacer estas declaraciones como miembro informante del bloque de la Unión Cívica Radical. Seguramente en el tratamiento en particular habrá observaciones y aportes que podrán ser aceptados por la presidenta de la comisión y personalmente los voy a acompañar. De lo contrario, no lo haré, aun cuando sean propuestas que estén en mi proyecto original.

También quería hacer otra observación que no está planteada en el proyecto y tiene que ver con el tema de las obras sociales.

Quiero que quede constancia en la versión taquigráfica de lo siguiente: no vaya a ser cosa de que los que han buscado durante estos diez años destruir la industria farmacéutica nacional ahora vayan a operar a través de las obras sociales. Nada decimos al respecto en el proyecto de ley. Eso puede ser una falencia y también sería entrar en otra normativa que tiene que ver con toda la cuestión de nuestro sistema de obras sociales. Pero también hay que dejar en claro que las obras sociales no tienen que venir con un vademécum, con las marcas de los medicamentos, sin establecer los genéricos. Porque cuando la farmacia eleve la factura con la receta y en la misma vaya la marca y el farmacéutico disponga la sustitución y el paciente compre un genérico, que no venga la obra social a decir que ese genérico no lo tiene en el vademécum y que por consiguiente no tiene que reconocer el coseguro que obligatoriamente tiene la obra social. No vaya a ser que las obras sociales excluyan a los medicamentos genéricos.

Quería hacer esta salvedad, porque me parece que puede haber por ahí alguna falla y que debiéramos haber hecho algún tipo de precisión, pero por lo menos quiero dejar hecha la advertencia.

Sr. Presidente (Maqueda). — Antes de darle la palabra a la senadora Caparrós, que es la última anotada en la lista de oradores, quiero pedir a los asistentes de los bloques que por favor busquen a los señores senadores que se encuentran en la casa porque estamos muy próximos a la votación.

Tiene la palabra la señora senadora Caparrós.

Sra. Caparrós. — Señor presidente: después de todo lo que he escuchado, me alegra muchí-

simo el espíritu de mis pares en su posición con relación a la posibilidad de aprobación de este proyecto. Sabíamos que era un proyecto difícil.

Quiero aclararle de alguna manera a la senadora por Catamarca, que presentó sus quejas en torno a la modalidad de trabajo sobre este proyecto, que fue pedido el tratamiento preferencial con despacho de comisión en la sesión del 14 de marzo –si no recuerdo mal–, donde estábamos presentes la mayoría de los senadores. Por lo tanto, había información de que se iba a tratar este proyecto. Lamento que no haya podido hacer –no sé por qué razón– los aportes que ella consideraba necesarios.

De todas maneras, se trabajó mucho y se trató de consensuar los tres proyectos que estaban dando vueltas en torno al mismo tema. Además, articulándolo con la coyuntura que nos toca vivir, que no es de las más fáciles. Sabemos que hay especulación en torno a los medicamentos; faltan medicamentos pero hay un esfuerzo considerable por parte del gobierno nacional para contrarrestar todo esto.

Hace pocos días se implementó la posibilidad de una canasta de medicamentos en la búsqueda de una alternativa diferente y hasta podríamos llegar a decir que, de alguna manera –me hago cargo de lo que digo–, ha sido boicoteado el contenido de esta canasta de medicamentos, cuando la voluntad del gobierno nacional es poder encontrar soluciones para la gente en esta difícil situación que nos toca vivir.

La posibilidad de que salga este dictamen en el proyecto de ley en consideración tiene que ver con algo absolutamente complicado. Estamos trabajando sobre el intento de cambiar el valor de los medicamentos como mercancía –que sí creo que fue resultado de un proceso de desregulación económica que fue abusado por los grupos de poder–. Pero no se abusó solamente en el tema de los medicamentos sino en todos los temas donde hubo posibilidades de hacerlo. Ese proceso de desregulación fue tomado como decisión política en un momento especial del país con una coyuntura seguramente diferente de la que nos toca vivir hoy. Ese proceso llevó a que el medicamento adquiriera –como de alguna manera planteaba recién– un valor como mercancía y dejara de tener un valor para la salud.

A lo que han manifestado los senadores preopinantes quiero permitirme agregar una serie de datos que ya han sido mencionados, in-

cluso, por otros senadores. Nosotros decimos y sabemos que en la Argentina el 30 por ciento del gasto en salud está destinado a los medicamentos. Cuando uno piensa en esto, diría: ¡qué buen acceso! Sin embargo, esto nos pone a la altura de los países más pobres del mundo. Esto habla de dos aspectos que serían motivo de un análisis mucho más complejo y a lo mejor los tiempos de esta exposición no nos dan. Pero podríamos pensar que con este 30 por ciento se está llegando a toda la población y esto no es así.

En el año 2000 el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo hablaba de que en nuestro país solamente un 70 por ciento de la población tenía acceso a los medicamentos. La pregunta que me hago hoy es, con los cambios que estamos viviendo y con la situación que nos toca vivir ¿qué porcentaje de población real tiene acceso hoy a los medicamentos? Sería muy interesante tener cuantitativamente estos números para saber de la urgencia, de la emergencia y de la necesidad de tratar este proyecto. Seguramente, los resultados serían bastante preocupantes.

Nosotros vemos que en los últimos años se ha dado un incremento de un 52,6 por ciento en la cantidad de medicamentos existentes en el mercado, con un incremento en dólares de un 205 por ciento y un aumento de precios de un 260 por ciento. Sin embargo, la venta por unidad de medicamentos bajó en un 7 por ciento y el consumo per cápita bajó en un 20 por ciento. Estos datos no están actualizados en función de esta crisis que se ha desarrollado en los últimos tiempos, pero creo que sí nos dan una imagen de cuál es la situación sanitaria del país.

A todo lo que han manifestado los senadores integrantes de este cuerpo, quiero agregar algunas cuestiones.

Esta norma va a requerir de aspectos absolutamente solidarios de los demás actores sociales que es necesario que intervengan para que no caiga en abstracto esta posible ley. Seguramente, con el aporte del resto de los senadores cuando hoy se trate en particular esta norma, por lo que he escuchado y han manifestado mis pares, va a recibir sanción esta iniciativa. Necesita una rápida sanción en Diputados, pero además de la rápida sanción en Diputados –espero que allí tengan en cuenta lo que se vive puertas afuera del Congreso y la gravedad de la situación sanitaria del país– va a requerir de una fortísima solidaridad de otros actores sociales. Entre ellos podemos contar a los medios

de comunicación, que son difusores; a los profesionales y no profesionales –vale decir, a los trabajadores de todos los sectores de salud, públicos y privados–; y, fundamentalmente, con un rol especial, el Ministerio de Salud de la Nación.

Hay que llegar con información muy clara a la sociedad, a la gente, a los pacientes, porque estamos hablando no de una ley, sino de un cambio cultural; de un cambio cultural que es producto de un fuerte marketing y de todo este proceso que sufrió en el tiempo el objeto “medicamento” hasta llegar a transformarse en una mercancía. Debemos desandar todo un camino, para lo cual seguramente tendrán que intervenir muchos sectores sociales –como decía recién– a efectos de obtener resultados finales adecuados para el sistema de salud de la población.

A esta exposición que estoy haciendo y para terminar, quiero agregar algo que quizás sea una expresión de deseos: ojalá que este camino que estamos iniciando hoy con los medicamentos, pero que es parte del sistema sanitario, no se agote en esto. Ojalá que podamos iniciar un sendero en el que ya no tengamos que hablar tanto de los medicamentos, sino que hablemos de la salud y no de la enfermedad. Para eso –y esto creo que sí es responsabilidad de todas las provincias y de todos los que hoy las representamos en este recinto– tenemos que empezar a hablar de atención primaria en salud, de prevención en salud, con la finalidad de que el objeto “medicamento” tenga valor para la salud, pero no sea el elemento más importante a efectos de lograrla para la población. (*Aplausos.*)

Sr. Presidente (Maqueda). – Muchas gracias, señora senadora.

Habiéndose agotado la lista de oradores, corresponde votar en general el Orden del Día N° 21. Los que estén por la afirmativa, sírvanse expresarlo.

–La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). – Aprobado.

Sr. Gioja. – Por unanimidad, señor presidente.

Sr. Presidente (Maqueda). – Por unanimidad, efectivamente.

Corresponde el tratamiento en particular.

–Luego de unos instantes:

Sr. Presidente (Maqueda). – En Secretaría me dicen que la senadora Oviedo ha acercado un borrador distinto de lo que es el orden del día.

¿Por qué no nos lo aclara, señora senadora?

Sra. Oviedo. – El orden del día venía, tal cual estaba planteado, si aceptábamos las modificaciones que proponía el autor de uno de los proyectos, el senador por Jujuy. Así que éstas son las modificaciones. Por eso íbamos tratar el proyecto artículo por artículo: para agregar, inclusive, algunas modificaciones.

Sr. Presidente (Maqueda). – Entonces, por una cuestión de orden yo simplemente le pregunto: ¿tratamos el orden del día artículo por artículo y allí se irán planteando las modificaciones?

Sra. Oviedo. – No el orden del día, sino lo que hemos acercado a la Secretaría, con las modificaciones que ha hecho el senador Morales.

Sr. Presidente (Maqueda). – ¿Todos lo conocen o se le da lectura?

Sra. Oviedo. – Que se le dé lectura.

Sr. Presidente (Maqueda). – Por Secretaría se dará lectura al artículo 1°.

Sr. Secretario (Oyarzún). – Artículo 1°. “La presente ley tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas, medios de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana”.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el senador Morales.

Sr. Morales. – Señor presidente: voy a proponer la siguiente redacción: “La presente ley tiene por objeto la defensa del consumidor de medicamentos y drogas farmacéuticas y su utilización como medio de diagnóstico en tecnología biomédica y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana”. Ese sería el texto del artículo.

El cambio se hace solamente para que se interprete que se refiere a medicamentos y drogas farmacéuticas, y para el caso en que se utilice la droga como medio de diagnóstico, no la generalización del medio de diagnóstico. Es un cambio sencillo, señor presidente.

Sr. Presidente (Maqueda). – Señora senadora Oviedo, presidenta de la comisión: ¿se acepta la modificación?

Sra. Oviedo. – Se acepta.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora por San Juan.

Sra. Avelín. – Señor presidente: hice un aporte en general. Lo voy a sugerir en el tratamiento en particular. No lo hago como moción,

salvo que lo consideren atinado los autores y la comisión.

Creo que el objeto esencial, prioritario de este proyecto de ley no es la defensa del consumidor, sino garantizar en el territorio nacional el fácil acceso al medicamento, considerado como bien social. Ese es el aporte que yo hago, para que quede incorporado luego de la palabra “objeto”. Es decir, en vez de “la defensa del consumidor”, que diga “garantizar en el territorio nacional el fácil acceso al medicamento considerado como bien social básico”.

Sr. Presidente (Maqueda). – ¿La presidenta de la comisión acepta?

Sra. Oviedo. – Lo vamos a dejar como lo propuso el senador Morales.

Sr. Presidente (Maqueda). – Si no se hace uso de la palabra, se va a votar el artículo 1º tal como figura en el dictamen más la modificación propuesta por el senador Morales.

–La votación resulta afirmativa.

–Se enuncia el artículo 2º.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora por Catamarca.

Sra. Colombo. – Propongo el agregado de dos párrafos al artículo 2º.

Sr. Presidente (Maqueda). – Senadora: primero se va a leer el texto por Secretaría.

Sr. Secretario (Oyarzún). – “Toda receta y/o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando 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.”

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Colombo.

Sra. Colombo. – Propongo que se incorpore como un nuevo párrafo lo siguiente. En la lectura que acaba de hacer el secretario parlamentario falta un texto, con negrita, que aparezca en la propuesta de dictamen que nos acercan a las bancas.

Sr. Presidente (Maqueda). – Por favor, señor secretario, léalo completo.

Sr. Secretario (Oyarzún). – “Toda receta y/o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando el nombre genérico del medicamento o denominación común in-

ternacional que se indique, seguida de forma farmacéutica y dosis/unidad, con detalle del grado de concentración...”.

La propuesta del senador Morales y de la senadora Caparrós dice así: “La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la facultad de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica, y cantidad de unidades por envase”.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Colombo.

Sra. Colombo. – Señor presidente: propongo el agregado de un tercer párrafo que diga lo siguiente: “En este último caso, deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción”. Esto se refiere a la responsabilidad del farmacéutico que sustituye el medicamento prescripto por el profesional médico, procurando que en este caso deba suscribir la autorización de sustitución en la prescripción.

También propongo un último párrafo que garantice la libertad de prescripción, tomando a tales efectos la redacción textual del artículo 6º del proyecto del senador Morales: “La libertad de prescripción está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca”.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Caparrós.

Sra. Caparrós. – Señor presidente: el artículo quedaría redactado de la siguiente manera: “Toda receta y/o prescripción médica debe efectuarse en forma obligatoria expresando 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. La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades por envase”.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Ibarra.

Sra. Ibarra. – Señor presidente: me parece correcta la redacción.

Quisiera acercar otra inquietud sólo a los fines de colaborar. Creo que éste es un artículo nodal, dado que es el que permite la sustitución, a fin de que en el momento de la compra se pueda comprar más barato.

Estos espacios que a veces pueden quedar involuntariamente son los que utilizan los que no tienen el objeto social que estamos tratando, sino voluntad y objeto de rentabilidad, que es la cantidad de unidad por envase. Es muy fácil sustituir la cantidad de unidad por envase. La matriz se resuelve en un minuto. Si en lugar de poner diez grageas se ponen ocho, entonces ya no se puede sustituir. Esto es sencillo resolverlo. Todos los laboratorios pueden hacer un blister de diez o uno de doce. Ellos primero ven cuántos pone la competencia y modifican el blister de diez a doce, con lo cual ya no puede sustituirse. Me parece que dejamos abierto ahí un camino que permite eludir la sustitución fácilmente.

A los fines de colaborar y ver si es posible encontrar una salida a esto, podría decirse –es una sugerencia y puede haber mejores–: “...tendrá la obligación de sustituir por una especialidad medicinal de menor precio, teniendo en cuenta la cantidad de unidades por envase (o sea que el menor precio deberá tener en cuenta la cantidad de unidades por envase) que contenga los mismos principios activos, concentración y forma farmacéutica”.

Es decir que, en realidad, se puede hacer la sustitución con distinta cantidad de unidades por envase, pero considerando que el menor precio deberá tener en cuenta las unidades por envase.

Hago esta formulación a los efectos de colaborar con la comisión y ver si puede acoger mi propuesta.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el señor senador Alfonsín.

Sr. Alfonsín. – El señor senador por Tucumán me está pidiendo una interrupción, creo que para referirse al mismo tema. En consecuencia, le cedo la palabra.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el señor senador Alperovich...

Senador: el señor senador Baglini está solicitando una interrupción. ¿Se la concede?

Sr. Alperovich. – Sí, cómo no.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el señor senador Baglini.

Sr. Baglini. – Señor presidente: creo que es razonable la propuesta de la señora senadora Ibarra, pero tengo el serio temor que la sustitución de unidades pueda derivar en un mayor número de medicamento que el prescripto y lleguemos así rápidamente a la automedicación.

Es decir, que uno sustituya un medicamento con el nombre comercial por otro genérico, en menor cantidad que el indicado en el nombre comercial, en todo caso me parece –aunque mi opinión no es autorizada, dado que no soy médico– que disminuye el riesgo de una sobremedicación por automedicación, que es una de las dificultades centrales a tener en cuenta, cuando es el paciente el que utiliza una facultad como consumidor. Sin embargo, ello hace en definitiva a la posibilidad de modificar la medicación.

Entonces, me gustaría que este tema –sobre el que radica mi duda central– estuviera en el pensamiento de la comisión cuando se efectúe la redacción final, porque si llegara a producirse el accidente no descartable de una sobremedicación en el cambio de la composición del nombre comercial, vamos a estar ante el mejor argumento de quienes defienden solamente la prescripción de medicamentos con nombre comercial para destruir un proyecto de ley con un propósito loable.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el señor senador Alperovich.

Sr. Alperovich. – Le concedo una interrupción a la señora senadora Oviedo.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Oviedo.

Sra. Oviedo. – Señor presidente: el artículo 2º va a quedar redactado tal como lo leyó la señora senadora Caparrós, sacando las palabras “por envase” en el final de la redacción del artículo.

Sr. Presidente (Maqueda). – Señora senadora: para que no queden dudas le pido que en el momento oportuno –todavía hay otros señores senadores que desean hacer uso de la palabra– tenga lista la redacción completa del artículo a fin de leerlo nuevamente antes de que se vote.

Tiene la palabra el señor senador Falcó.

Sr. Falcó. – Señor presidente: no sé si escuché mal cuando se leyó el artículo, pero tengo la duda acerca de si se habló de “la facultad” o de “la obligación”.

Sra. Ibarra. – Pero a pedido del consumidor.

Sr. Falcó. – Me parece que eso se da de frente con la posibilidad de que el médico prescriba un medicamento con nombre. Porque si prescribe un medicamento con nombre y el farmacéutico tiene la obligación de cambiárselo, no va a vender nunca ese medicamento.

–Varios señores senadores hablan a la vez.

Sr. Falcó. – Una cosa es tener la obligación y otra es tener la facultad. Pareciera que el farmacéutico tendrá la obligación de cambiar el nombre del medicamento cuando lo pida el consumidor. Me parece que hay una diferencia grande entre las palabras “obligación” y “facultad”. Y eso constituye hasta casi un principio que se podría interpretar, en algún determinado momento, como de deslealtad comercial. Porque siempre que se recete un medicamento caro, puede ser vendido o no, según si el farmacéutico aconseja al consumidor que compre otro más barato o no. Entonces, hay que ser cuidadosos en el uso de los términos “obligación” o “facultad”, porque uno tiene un efecto mucho más importante y más imperativo que el otro. Si ante el pedido del consumidor el farmacéutico tiene la facultad, puede cambiarlo.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el senador Alfonsín.

Sr. Alfonsín. – Otra vez, señor presidente, deseo cederle la palabra a la señora presidenta de la comisión porque va a referirse, seguramente, a esta proposición que se acaba de efectuar.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Oviedo.

Sra. Oviedo. – Gracias, senador Alfonsín.

Señor presidente: en honor a la verdad esta presidencia de la comisión ha creído y sigue creyendo que el artículo 2º, tal como está enunciado, es suficiente. Pero, debido a la solicitud de incluir este agregado y porque queremos que esta iniciativa sea aprobada en el día de hoy, la vamos a aceptar.

La redacción es la siguiente: “La receta podrá indicar además del nombre genérico, el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y cantidad de unidades”. Es decir, se elimina “por envases”.

Lo que queremos decir con esto es que el consumidor, el paciente, pueda elegir de entre la diversidad que le ofrezca el farmacéutico, el producto de menor precio. Por eso, tiene la obligación y no la facultad.

Sr. Presidente (Maqueda). – Muchas gracias, señora senadora.

Tiene la palabra el señor senador Alfonsín.

Sr. Alfonsín. – Señor presidente: con un poco de vergüenza voy a intervenir en la discusión de este proyecto de ley que hoy estamos considerando, que tiene una importancia extraordinaria y que estamos a punto de aprobar.

He solicitado la palabra para efectuar la misma observación que había hecho anteriormente y que me gustaría que fuera tomada en cuenta en todos los despachos de comisión: “y/o” no es castellano. Debe ser “o”. Entonces, propongo que se elimine “y/” y se deje solamente “o”, que es exactamente lo mismo porque es copulativa.

Sra. Ibarra. – Pido la palabra.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la senadora Ibarra.

Sra. Ibarra. – Gracias, señor presidente.

Por lo que entiendo, esta norma deberá ser reglamentada. Entonces, quisiera sugerir a la señora presidenta de la comisión que en lugar de “y cantidad de unidades” –al establecer que un blister de diez unidades podría cambiarse por otro blister de diez– diga “y similar cantidad de unidades, según las diferencias que establezca la reglamentación”. De esta forma se contempla la inquietud del senador Baglini y será la reglamentación la que lo determinará. Pero no fijemos que un blister de diez deba ser cambiado por otro blister de diez, ya que podría ser cambiado por uno de doce. Intento que ésta no sea la vía por la cual se escapen los laboratorios e impidan la sustitución.

Sr. Presidente (Maqueda). – Señora presidenta de la comisión: existe una sugerencia gramatical del senador Alfonsín y otra de fondo formulada por la señora senadora Ibarra.

Sra. Caparrós. – Se aceptan las propuestas formuladas por los señores senadores Ibarra y Alfonsín.

Sr. Presidente (Maqueda). – En consideración el artículo 2º con las modificaciones expresadas.

Sra. Colombo. – Pido la palabra.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Colombo.

Sra. Colombo. – Señor presidente: entonces debo interpretar que no se acepta la incorporación de un párrafo tercero referido a la responsabilidad del farmacéutico que sustituye el medicamento prescripto por el profesional médico.

Sr. Baglini. – Pido la palabra.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el señor senador Baglini.

Sr. Baglini. – Señor presidente: voy a abogar efusivamente por la aceptación del párrafo porque lo que va a pasar aquí –lo digo en un castellano “bien clarito”– es que lo que se gasta en publicidad para ir al consultorio del médico se va a gastar en publicidad en el farmacéutico.

De manera tal que aumentar el principio de responsabilidad de quien va a operar la sustitución no me parece para nada descabellado, sobre todo, cuando la jurisprudencia está muy bien entrenada respecto de la responsabilidad médica y las sanciones a los médicos por mala praxis, no sólo al operar, sino también al recetar, y no tanto cuando opera el farmacéutico.

Como se ha citado el costo publicitario y de incentivo a la prescripción de determinado medicamento, me parece que tomar esa precaución no está de más y, realmente, se trata del ejercicio de la responsabilidad profesional de quien, en definitiva, tiene que sustituir el medicamento.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Oviedo.

Sra. Oviedo. – Señor presidente: considero que lo planteado por el señor senador Baglini tiene que ver con el agregado. De ahí que sugiero que el artículo 2º quede tal cual estaba redactado. De lo contrario, no daríamos pie a lo que dice el señor senador Baglini.

Sr. Presidente (Maqueda). – ¿O sea sin el tercer párrafo?

Sra. Oviedo. – Lo leo.

Diría así: “Toda receta y/o prescripción médica debe efectuarse en forma obligatoria expresando 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”.

Sr. Presidente (Maqueda). – Perdón, pero hay un segundo párrafo en el texto que tiene la Presidencia.

Sra. Oviedo. – Justamente, señor presidente, el agregado es justamente el planteo que hace el señor senador Baglini.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el señor senador Baglini.

Sr. Baglini. – Señor presidente: no abogo por la sustitución del segundo párrafo que, razonablemente con la incorporación que había hecho la señora senadora Ibarra, va cuadrando.

Abogo por el tercer párrafo...

Sr. Presidente (Maqueda). – Es lo que advierte la Presidencia.

Sr. Baglini. – ...que propone la señora senadora a los efectos de que haya una responsabilidad profesional del farmacéutico cuando opere la sustitución.

No vamos a evitar que se vuelque la publicidad de los laboratorios sobre el farmacéutico, pero una cosa es con dos firmas, como dice algún cuento, o con la firma detrás de la receta y otra es la versión libre donde no se sabe quién hizo la sustitución.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Colombo.

Sra. Colombo. – Señor presidente: voy a insistir sobre la necesidad imperiosa de incorporar a este segundo artículo del proyecto de ley en consideración el concepto de responsabilidad del farmacéutico, ya que si este profesional va a sustituir un medicamento prescripto por el profesional médico, con el agregado propuesto lo que se solicita es que el farmacéutico que procede a la sustitución deba suscribir la sustitución de la prescripción.

¿Por qué digo esto? Si el medicamento prescripto y sustituido le produce un shock anafiláctico al paciente y la muerte habría que pensar, si no se pone esa salvedad, a quién se hace responsable de la muerte: si al farmacéutico, que sustituyó, o al médico, que prescribió.

Por eso, quisiera advertir a los señores senadores que, a mi modesto entender, la incorporación del párrafo mencionado al artículo 2º es imprescindible.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Caparrós.

Sra. Caparrós. – Señor presidente: el párrafo que quiere incluir la senadora preopinante corresponde al artículo 8º de uno de los proyectos vinculados a esta cuestión, que alude a la responsabilidad farmacéutica y concretamente dice: “El farmacéutico, debidamente autorizado por la autoridad competente, es el único responsable y capacitado para la debida dispensa

de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción”.

Creíamos que este párrafo era redundante porque las responsabilidades del profesional farmacéutico están establecidas en la propia especialidad. No obstante, para evitar una discusión al respecto, la comisión va a aceptar la inclusión del párrafo dentro del artículo en consideración.

Sr. Presidente (Maqueda). – Señora senadora Caparrós: por qué no pone un poco de luz a todos, o por lo menos a esta Presidencia, que está bastante confundida.

¿Se podría leer el texto completo del artículo previo a su puesta a votación?

Sra. Caparrós. – Sí, cómo no.

Señor presidente: con las modificaciones planteadas el artículo quedaría: “Toda receta o prescripción médica deberá efectuarse en forma obligatoria expresando 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. La receta podrá indicar además del nombre genérico el nombre o marca comercial, pero en dicho supuesto el profesional farmacéutico, a pedido del consumidor, tendrá la obligación de sustituir la misma por una especialidad medicinal de menor precio que contenga los mismos principios activos, concentración, forma farmacéutica y similar cantidad de unidades”.

Además, se incorpora en la redacción la responsabilidad farmacéutica: “El farmacéutico debidamente autorizado por la autoridad competente es el único responsable y capacitado para la debida dispensa de especialidades farmacéuticas, como así también para su sustitución. En este último caso deberá suscribir la autorización de sustitución en la prescripción”.

Así quedaría la redacción, señora senadora Colombo.

Sra. Colombo. – Perfecto.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el señor senador Falcó.

Sr. Falcó. – Señor presidente: voy a votar favorablemente el artículo 2º, pero quiero dejar expresada mi disidencia respecto del término “obligación”.

Usted sabe que hay medicamentos buenos y malos, aunque todos tengan la finalidad de hacer el bien.

Como farmacéutico, a mí nadie me puede obligar a sustituir un medicamento por otro que yo considero que no tiene los índices de calidad correspondientes. Nadie me puede obligar, por una cuestión de precio, a sustituir un medicamento que desde el punto de vista profesional considero que no es conveniente.

–Murmullos en el recinto.

Sr. Presidente (Maqueda). – Silencio por favor. Quien se quiera expresar que me lo haga saber y lo anoto en la lista de oradores.

Sr. Falcó. – En consecuencia, voy a votar favorablemente el artículo pero con la observación respecto de la palabra “obligación”.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Müller.

Sra. Müller. – Señor presidente: a lo mejor leyendo nuevamente el artículo se aclara la cuestión.

Entiendo lo que quiere decir el senador, pero precisamente de la interpretación del artículo se desprende que el cambio se hará “a pedido del consumidor” –o del paciente en este caso– lo cual no es una obligación.

El paciente va a comprar lo que el médico le da, es decir, el genérico o el medicamento comercial. Si el paciente lo solicita, el farmacéutico se lo da. Es decir que no existe una obligación.

Se trata de una interpretación de la redacción, que tal vez quede aclarada si se reitera su lectura.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el señor senador López Arias.

Sr. López Arias. – Señor presidente: realmente ésta es la médula del proyecto.

Si no existe la obligación para el farmacéutico de expender el medicamento de menor precio a pedido del paciente, prácticamente se cae todo el mecanismo.

De todos modos, quiero recalcar que estamos hablando de medicamentos habilitados por la autoridad de aplicación. En este sentido, me imagino que si el Ministerio de Salud autoriza a expender un medicamento es porque reúne las condiciones mínimas de calidad. Por lo tanto, yo creo que el control del ministerio acota bastante el riesgo.

Sr. Presidente (Maqueda). – ¿Quiere hablar de nuevo, señor senador Falcó?

Sr. Falcó. – Señor presidente: no se trata de una cuestión de redacción sino de una posición filosófica.

Sr. Presidente (Maqueda). – Le pregunté si quería hacer uso de la palabra, porque me estoy apartando del reglamento...

Sr. Falcó. – Le pido disculpas, señor presidente, pero no me parece una cuestión de redacción.

Se supone que el consumidor pide el medicamento por una cuestión de precio, pero yo como farmacéutico aconsejo al consumidor en base a la calidad. Entonces, tengo la facultad de aconsejarlo, pero también tendría la obligación de vendérselo. Sin embargo, al paciente debería poder decirle que no le vendo un medicamento, porque si bien todos los medicamentos son buenos, algunos hacen mejor o tienen más efecto que otros. Además, pueden aparecer problemas en cuanto a la receptividad por parte del paciente, por más que contengan los mismos componentes.

Esta es la experiencia de todos los días. Por eso a mí me parece bien lo que dice el señor senador López Arias, en el sentido de que esta es la cuestión central del proyecto, porque el consumidor se refiere al menor precio o al que puede pagar por el medicamento. Pero me obliga como farmacéutico –que yo no soy– a venderle un producto respecto del cual no tengo confianza en cuanto a su calidad.

Simplemente se trata de una disidencia.

Sr. Presidente (Maqueda). – La señora senadora Caparrós ha leído la redacción final. ¿Desea agregar algo más, senadora?

Sra. Caparrós. – No, señor presidente. Simplemente quiero decir que se podría incluir a pedido de la senadora Colombo un párrafo contenido en el artículo 6º, donde habla de la libertad de prescripción y de dispensa.

Allí dice: “La libertad de prescripción y de dispensa está garantizada por la elección del principio activo y no sobre especialidades de referencia o de marca”.

Pero además quiero contestarle al senador...

Sr. Presidente (Maqueda). – Perdón, ¿eso se va a incluir? Así nos va quedando en claro...

Sra. Caparrós. – Yo diría que se incluya en el proyecto y ya con eso se cerraría el artículo 2º.

Estos argumentos sobre la calidad de los medicamentos son los que se han utilizado para

boicotear la posibilidad de contar con una ley de prescripción por genéricos. Estos fundamentos se han usado por los medios de comunicación, se han distorsionado y se está mintiendo a la gente, porque acá no estamos hablando de medicamentos de menor calidad sino de igual calidad, eficacia, eficiencia y de menor valor, lo cual beneficiaría a la comunidad.

Entonces, me preocupa escuchar estos discursos fundamentando este artículo que estamos tratando.

Sr. Presidente (Maqueda). – No voy a dar más el uso de la palabra porque nos estaríamos apartando del reglamento; nos convertiríamos en comisión.

Sr. Falcó. – Pido la palabra.

Sr. Presidente (Maqueda). – Perdóneme, senador; no puedo; me estoy apartando del reglamento. Si no, pidan convertir la Cámara en comisión y entonces podremos tener una libre discusión. De lo contrario, tenemos que atenernos al reglamento.

Se va a votar el artículo 2º tal cual lo ha leído la senadora Caparrós.

–La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). – Aprobado.

Sr. Prosecretario (Canals). – (Lee)

“Artículo 3º. – Toda receta o prescripción médica que no cumpla con lo establecido en el primer párrafo del artículo 2º de la presente ley se tendrá por no prescrita, careciendo de valor alguno para autorizar el expendio del medicamento de que se trate”.

Sr. Presidente (Maqueda). – En consideración.

Si no se hace uso de la palabra, se va a votar el artículo 3º.

–La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). – Aprobado.

Sr. Prosecretario (Canals). – (Lee)

“Artículo 4º. – A los fines de la presente ley se entiende por:

a) Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico 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: especialidad medicinal identificada por el nombre genérico que corresponda a su composición;

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. Cuando un producto que reúna estas características no se comercialice en el país, podrá utilizarse como especialidad medicinal de referencia a fin de comparar la especialidad medicinal genérica, a aquella avalada por la Organización Mundial de la Salud por haberse comprobado su acción terapéutica mediante su liderazgo en el mercado farmacéutico internacional.”

Sr. Presidente (Maqueda). – En consideración.

Sra. Paz. – Pido la palabra.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Paz.

Sra. Paz. – Señor presidente: acá aparentemente existe una especie de reglamentación.

En el artículo 4º estamos hablando de genéricos. Propongo que el inciso c), “Nombre genérico”, vaya en sustitución del inciso a). Es decir, cambiar el orden, simplemente por una razón didáctica, ya que se está haciendo la aclaración en la presente ley.

Y formulo la misma propuesta para cuando se habla de “Especialidad medicinal genérica”. De esta manera se estaría entendiendo la definición. Es solamente eso; no tengo otra objeción.

Sr. Presidente (Maqueda). – ¿Qué opina la comisión?

Sra. Oviedo. – No; el artículo queda tal cual está redactado.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Colombo.

Sra. Colombo. – Quiero proponer la incorporación de nuevos incisos a este artículo 4º. Es decir, propondría que se agregara la definición de “falso genérico”, de “medicamento similar”, de “biodisponibilidad”, de “equivalencia química”, de “equivalencia farmacéutica” y de “equivalencia biológica o bioequivalencia”, a los efectos de dejar perfectamente definidos estos términos que tienen que ver fundamentalmente con el control de calidad de los medicamentos genéricos.

Me parece que esto daría mayor precisión a los términos, aunaría los significados que para algunos pueden tener distintas connotaciones y, en definitiva, redundaría en proteger o dejar mejor garantizada la calidad de los medicamentos genéricos.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra la señora senadora Oviedo.

Sra. Oviedo. – El artículo va a quedar redactado hasta el inciso f), porque consideramos que lo propuesto tendría que estar en la reglamentación de la ley, por cuanto entra en la especificidad.

Sr. Presidente (Maqueda). – Si no se hace uso de la palabra, se va a votar el artículo 4º tal cual está redactado.

–La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). – Aprobado.

Sr. Secretario (Oyarzún). – (Lee)

“Artículo 5º. – Será obligatorio el uso del nombre genérico:

a) En todo envase primario, secundario, rótulo, prospecto o cualquier documento utilizado por la industria farmacéutica 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.”

Sr. Presidente (Maqueda). – En consideración.

Si no se hace uso de la palabra, se va a votar el artículo 5°.

—La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). — Aprobado.

Sr. Secretario (Oyarzún). — *(Lee)*

“Artículo 6°. — En los rótulos y prospectos de los medicamentos registrados ante la autoridad sanitaria, se deberán incorporar los nombres genéricos en igual tamaño y realce que el nombre comercial. Cuando 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.”

Sr. Presidente (Maqueda). — En consideración.

Si no se hace uso de la palabra, se va a votar el artículo 6°.

—La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). — Aprobado.

Sr. Secretario (Oyarzún). — *(Lee)*

“Artículo 7°. — En el expendio de medicamentos, los establecimientos autorizados deberán informar 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 y los distintos precios de esos productos. En caso de incumplimiento serán de aplicación las sanciones previstas por la ley 24.240, de defensa del consumidor.”

Sr. Presidente (Maqueda). — En consideración.

Si no se hace uso de la palabra, se va a votar el artículo 7°.

—La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). — Aprobado.

Sr. Secretario (Oyarzún). — *(Lee)*

“Artículo 8°. — El Poder Ejecutivo nacional, a través del Ministerio de Salud, será el organismo encargado de controlar el cumplimiento de la presente ley, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo anterior. En este marco deberá especialmente diseñar campañas de difusión masiva respecto de los beneficios que reviste el uso de las denominaciones genéricas en las prescripciones médicas.”

Sr. Presidente (Maqueda). — En consideración.

Si no se hace uso de la palabra, se va a votar el artículo 8°.

—La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). — Aprobado.

Sr. Secretario (Oyarzún). — *(Lee)*

“Artículo 9°. — 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 especialidades medicinales genéricas 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.”

Sr. Presidente (Maqueda). — En consideración.

Si no se hace uso de la palabra, se va a votar el artículo 9°.

—La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). — Aprobado.

Sr. Secretario (Oyarzún). — *(Lee)*

“Artículo 10. — 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 currícula el estudio de la investigación y transferencia de conocimientos sobre la temática abordada en la presente ley.”

Sr. Presidente (Maqueda). — En consideración.

Si no se hace uso de la palabra, se va a votar el artículo 10.

—La votación resulta afirmativa.

Sr. Secretario (Oyarzún). — *(Lee)*

Artículo 11...

Sr. Morales. — Pido la palabra.

Sr. Presidente (Maqueda). — Tiene la palabra el señor senador Morales.

Sr. Morales. – Señor presidente: quiero proponer que se inserte un nuevo artículo, como artículo 11, y que se corrija la numeración.

Sr. Presidente (Maqueda). – Perdón, pero vamos a terminar de leer este artículo y después hará su propuesta.

Sr. Morales. – No; antes.

Sr. Presidente (Maqueda). – ¿Por qué antes?

Sr. Morales. – Porque el artículo 11 iría al final de los dos artículos que voy a proponer; es para que el Poder Ejecutivo aplique una política progresiva de sustitución de importaciones. Se reemplazaría...

Sr. Presidente (Maqueda). – Está bien, pero suponiendo que no se lo aceptara la comisión nosotros tenemos que darle...

Sr. Morales. – Lo va a aceptar, está consensuado con la comisión.

Sr. Presidente (Maqueda). – Bueno.

Sr. Morales. – En lugar del texto del artículo 11 propongo la siguiente redacción: “La totalidad de la forma farmacéutica 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 de fraccionamiento de sus materias primas en plantas farmacéuticas locales que hayan sido certificadas con el cumplimiento de la buena práctica 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.

”Lo dispuesto en el párrafo anterior se hará efectivo en los plazos que disponga el Poder Ejecutivo nacional, no pudiendo superar los 365 días desde que sea promulgada la presente ley, quedando facultado a establecer plazos inferiores de entrada en vigencia de acuerdo a las demandas de medicamentos en la población y la adecuación de la industria farmacéutica a lo preceptuado en el presente artículo.

”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.”

Sr. Presidente (Maqueda). – ¿La Comisión lo acepta?

Tiene la palabra la señora senadora Oviedo.

Sra. Oviedo. – Señor presidente: vamos a proponer que quede establecido, porque se fijan 365 días. Digo esto porque es muy peligroso prohibir el ingreso de determinados medicamentos. En efecto, supongamos que dentro de sesenta días tengamos la desgracia de padecer alguna epidemia y no contemos todavía con la instrumentación del circuito de preparación; en ese caso estaríamos siendo responsables de no poder introducir algunos medicamentos.

Entonces, aceptamos porque nos da bastante tiempo para que el Ejecutivo se prepare, pero dejando constancia en la versión taquigráfica de que la comisión acepta en el entendimiento de compartir y creer que es necesario que se sancione esta iniciativa.

En consecuencia, reitero que se acepta la propuesta debido a la cantidad de tiempo que se da para que se pueda operativizar todo el circuito, porque además esta modificación ya hace prácticamente a lo que sería la reglamentación de la ley.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el señor senador Baglini.

Sr. Baglini. – Señor presidente: voy a solicitar autorización para abstenerme.

Me parece que un tema es la ley de genéricos y otro la Ley de Patentes; y esto es claramente territorio y escenario de la Ley de Patentes, como que hay proyectos en ambas Cámaras que lo hacen como modificación a ésta.

No es porque sea imposible en una ley de genéricos legislar sobre la Ley de Patentes, pero esta última tiene una historia de conflictos nacionales e internacionales que, por lo menos en mi caso personal, no me dejan a salvo de tribulaciones –diríamos– de legislar en estas condiciones.

Esto está al margen de la calidad del artículo. El problema es que tengo algún recuerdo de las largas disquisiciones que se hicieron en el debate sobre la Ley de Patentes respecto de los tiempos de adecuación de los mercados nacionales e internacionales y viceversa –no voy a decir “y/o”, para no sufrir la reprimenda del doctor Alfonsín–. (*Risas.*)

Trescientos sesenta y cinco días son un siglo, pero poco menos que un pestañeo para madurar una inversión. Si en trescientos sesenta y

cinco días yo tengo que tener una planta instalada—no tengo la certeza, señor presidente, porque en esto hay que manejar el circuito, acerca de cuánto madura una inversión industrial en el ramo de medicamentos, que no conozco—, es muy probable que pudiera estar sometido a un mercado oligopólico con el cual tengo necesariamente que concertar para efectuar el fraccionamiento.

Entonces, por esas razones, señor presidente, solicito autorización para abstenerme en la votación de este artículo.

Sr. Presidente (Maqueda). — Tiene la palabra la señora senadora Colombo.

Sra. Colombo. — Yo comprendo el espíritu de la propuesta del senador Morales y la comparto, pero también entiendo el realismo que introducen las intervenciones de la presidenta de la Comisión de Asistencia Social y Salud Pública y del senador Baglini.

Entonces, a los efectos de lograr un equilibrio entre todos estos puntos de vista, quería proponer que el segundo párrafo diga que “se faculta al Poder Ejecutivo Nacional a establecer plazos de entrada en vigencia de acuerdo a las demandas de medicamentos en la población y la adecuación de la industria farmacéutica a lo preceptuado en el presente artículo”.

¿Por qué esta propuesta? Porque considero que, en el mismo sentido que el formulado por el senador Baglini y por la senadora de Misiones, establecer un lapso tal vez pueda implicar encorsetarnos en plazos que no podamos cumplir.

De manera que —reitero—, compartiendo la propuesta del señor senador Morales y la incorporación de este artículo, propongo modificar la redacción del párrafo segundo, a los efectos de dar la flexibilidad necesaria para que logremos todos los objetivos de esta iniciativa.

Sr. Presidente (Maqueda). — Tiene la palabra la señora senadora Caparrós.

Sra. Caparrós. — Señor presidente: entiendo la posición del senador Baglini. Es más; la hemos compartido.

Hemos conversado bastante con el senador Morales este artículo y es cierto: tenemos los mismos temores y las mismas aprensiones con relación a este tema que el senador Baglini, dada la situación coyuntural que estamos viviendo.

Por lo tanto, propondría que el artículo 11 quedase redactado de manera de darle facultades al Poder Ejecutivo en torno a la materia que

estamos tratando. En consecuencia, diría así: “El Poder Ejecutivo propenderá, en materia de medicamentos, a una política de progresiva sustitución de importaciones”. Me parece que esto salvaguarda de alguna manera la posibilidad de escasez y de falta de algunos medicamentos puntuales.

Por allí, el asunto planteado por el senador Morales —es cierto— está más vinculado al tema de patentes medicinales y constituya un tema de discusión para una etapa posterior.

Sr. Presidente (Maqueda). — Tiene la palabra el señor senador Verna.

Sr. Verna. — Señor presidente: yo iba a coincidir con lo dicho por el senador Baglini en cuanto a que esto constituía una intromisión en la Ley de Patentes, pero con la redacción propuesta por la senadora Caparrós creo que el problema está solucionado.

Sr. Presidente (Maqueda). — Tiene la palabra el señor senador por Salta.

Sr. López Arias. — Señor presidente: me parece excelente la propuesta del senador Morales, pero he vivido en carne propia las presiones y contrapresiones cuando tratamos hace algunos años en Diputados la Ley de Patentes. Y utilizando la teoría de Baglini, yo diría que las posibilidades de sanción de este proyecto de ley son inversamente proporcionales a la cantidad de veces que toquemos la Ley de Patentes.

Creo que las mejores intenciones pueden ser un obstáculo para la sanción del genérico. Pero la redacción que acaba de proponer la senadora Caparrós me produce más tranquilidad y creo que podemos hacer el aporte, sin perjuicio de que voy a estar dispuesto, siempre, a que en otra norma tratemos de incentivar la producción nacional de medicamentos.

Sr. Presidente (Maqueda). — Si no se hace uso de la palabra, se va a votar el artículo 11, tal como lo ha leído la senadora Caparrós.

—La votación resulta afirmativa.

Sr. Presidente (Maqueda). — En consideración el artículo 12.

Por Secretaría se dará lectura.

Sr. Secretario (Oyarzún). — *(Lee)*

“Artículo 12. — Invítase a las provincias a adherir a la presente ley. Asimismo 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”.

Sr. Presidente (Maqueda). – Si no se hace uso de la palabra, se va a votar.

–La votación resulta afirmativa.

–El artículo 13 es de forma.

Sr. Presidente (Maqueda). – Queda sancionado el proyecto de ley.¹ Se comunicará a la Honorable Cámara de Diputados.

Sr. Morales. – Pido la palabra.

Sr. Presidente (Maqueda). – Tiene la palabra el señor senador por Jujuy.

Sr. Morales. – Señor presidente: antes de continuar con otros temas, quisiera dejar constancia en la versión taquigráfica, de que el proyecto original no establecía plazos para la obligación de elaboración en el país. En el dictamen de comisión se establecieron 180 días. Me parece bien la eliminación del plazo de 365 días.

Me avine a la última redacción, la que propuso la senadora Caparrós, sin compartirla porque creo que hace a otra cuestión que tiene que ver con el espíritu de la ley. Me parece que no vamos a tener, al paso que vamos, el fraccionamiento de medicamentos que, por otro lado, se había dispuesto en normativas de años anteriores.

Quería hacer esta salvedad. Creo que hemos terminado con el espíritu de algo que también era muy importante en la ley.

35

CONTINUIDAD DEL CONSULADO ARGENTINO EN VALPARAISO

Sr. Presidente (Maqueda). – Corresponde considerar el tratamiento sobre tablas del proyecto de comunicación de la señora senadora Perceval, y otros señores senadores, por el que se solicita la continuidad del consulado argentino en la ciudad de Valparaíso, Chile (S.-314/02).

Si no se hace uso de la palabra, se va a votar el tratamiento sobre tablas.

–La votación resulta afirmativa.

–El texto es el siguiente:

Proyecto de comunicación

El Senador de la Nación

Vería con agrado que el Poder Ejecutivo nacional, a través del organismo que corresponda, instru-

mente los mecanismos necesarios para que siga funcionando normalmente el consulado general de la República Argentina con sede en la ciudad de Valparaíso, por ser su existencia de vital importancia para la integración política, institucional, económica, cultural y social entre la República de Chile y nuestro país.

María C. Perceval. – Jorge A. Pardal. – Raúl E. Baglini. – Eduardo Menem. – José J. Alperovich. – Marcelo E. López Arias. – Marcelo A. H. Guinle. – Carlos A. Verna. – José L. Gioja. – Jorge P. Busti. – Carlos Maestro.

FUNDAMENTOS

Señor presidente:

Para los Estados y las sociedades, las estructuras y estrategias de integración política, económica y social no son hoy alternativas residuales, sino oportunidades y condiciones para la expansión del crecimiento, la consolidación del desarrollo y el fortalecimiento de la cooperación transnacional, a nivel local, regional y global.

Esto requiere, tal como señalaba Marcel Proust, no descubrir nuevos países sino ver la realidad con nuevos ojos.

Los actuales procesos de integración, acelerados y complejos, innovadores e ineludibles, multidimensionales y hasta imprevisibles, constituyen realidades en formación, tanto a nivel regional cuanto planetario.

Por ello, para nuestro país, minimizar sus posibilidades sociales, económicas y políticas implicaría una torpeza estratégica tan intensa como mezquino sería el hecho de creer que nuestra inserción transnacional se cumplirá inexorablemente y de cualquier modo, o conceptualizar superficialmente este dinamismo como un ya cumplido punto de llegada aún cuando recién hayamos iniciado –y no sin dificultades– este camino.

Se sabe que los procesos de integración se apoyan en la capacidad para anular, continuamente, distancias. Y esta capacidad se expresa a través de decisiones claras, instrumentos eficaces, reglas confiables y señales identitarias.

En este marco, para la Argentina, “Mercosur + Chile” no es un postulado abstracto. Es, en cambio, un sistema en continua construcción y un dinámico escenario de interacción concertada.

La estrecha relación entre la Argentina y Chile se apoya en el fortalecimiento de las vías que los comunican y los acercan. Es en este contexto que la unión con Valparaíso, y la presencia en la V Región a través de representación consular, adquiere vital importancia.

Valparaíso es el principal puerto del Pacífico, asiento del Congreso Nacional, sede de la Comisión Parlamentaria Conjunta Chileno-Argentina.

¹ Ver el Apéndice.