

# PROYECTO DE LEY MODELO EN MATERIA DE PRODUCCION PÚBLICA DE MEDICAMENTOS PARA AMERICA LATINA

## EXPOSICION DE MOTIVOS

La OMS considera que el acceso equitativo a medicamentos seguros y asequibles es de importancia vital para que todo el mundo goce del grado máximo de salud posible. Es por ello que velar por el manejo apropiado entre los intereses del comercio y los de la salud significa dar una mirada humana y marcar una escala de valores bien definidos. Creemos que para ello es necesario declarar al medicamento como un bien social, y en concordancia los Estados deben involucrarse en la producción pública de sus medicamentos.

Asegurar, respetando los estándares internacionales sugeridos por la OMS, que no se interrumpa el flujo de medicamentos legítimos necesarios para garantizar el acceso a la salud de toda la población, especialmente los sectores más vulnerables.

Muchas veces la brecha que existe entre los costos de producción y los precios de venta de los medicamentos es muy grande. Esto genera una tensión entre los Estados y las empresas farmacéuticas por la soberanía y la decisión sobre la vida de las personas.

Es indispensable consolidar la producción pública de medicamentos para garantizar el derecho a la salud de las grandes mayorías, y recuperar para cada país integrante de la región un intercambio fluido de medicamentos para las patologías más comunes o usuales en cada jurisdicción.

*“Todos los gobiernos deberíamos impulsar que los Estados tengan sus industrias de salud, industrias de medicamentos por tanto sería una gran solución para nuestros pueblos”... Los monopolios “imposibilitan que los servicios de salud estén al alcance de los más necesitados”.* Palabras del Presidente Evo Morales ante la asamblea 42 de la OEA

En la región tenemos la experiencia de Brasil que cuenta con un Sistema de Salud Unificado, creado por la Constitución de 1988 y reglamentado en el año 1990 (Ley 8080) en la que la industria farmacéutica desempeña un papel fundamental debido a la alta densidad demográfica, Brasil como política de Estado, decidió ser precursor en la producción pública de medicamentos para garantizar el acceso a los de necesidad básica y en aquellos utilizados en las enfermedades tropicales, además de ser estratégico como regulador del mercado.

Asimismo, la República Argentina en el año 2011 sancionó la Ley N.º 26.688 de Producción Pública de Medicamentos, teniendo como prioridad y eje de la misma, considerar a la producción pública de medicamentos como una verdadera política de Estado, independiente de los gobiernos y de los partidos políticos, de las corporaciones internacionales y de los pequeños laboratorios. Implico prescindir de esos intereses para

la preservación de un bien mayor, la salud, el acceso igualitario a precio justo de toda la población de medicamentos.

Por un lado, los medicamentos son parte de tecnologías sanitarias que permiten mejorar la salud de los individuos y, por ende, de la salud de la población en su conjunto. Su utilización masiva ha permitido incrementar de forma considerable la calidad de vida de la población.

No obstante ello, este creciente uso de medicamentos genera desafíos de sustentabilidad en los sistemas sanitarios (aumento de los gastos sanitarios) e inequidad (incrementando las brechas en salud entre ricos y pobres) en el sector y en la sociedad.

La formulación e implementación de políticas farmacéuticas es una tarea compleja del Estado y suele ocasionar tensiones y disyuntivas, principalmente porque involucra no solo aspectos sanitarios, sino también cuestiones industriales y de ciencia y tecnología.

Desde la perspectiva industrial se busca, principalmente, la competitividad y la creación de empleo. Entre los instrumentos utilizados se encuentran las modificaciones de los aranceles, la creación de políticas fiscales favorecedoras e, incluso, la regulación de los precios de los medicamentos.

Desde la perspectiva de la política de ciencia y tecnología, la preocupación se centra, sobre todo, en la creación de incentivos para facilitar la investigación y el desarrollo. Diversos son los instrumentos utilizados para el fomento a la innovación, como las subvenciones directas e indirectas, y el fomento de las alianzas universidad/industria, a las que podría sumarse también alianza entre los países de la región en la búsqueda y fomento de estas medidas.

Desde la perspectiva de la política sanitaria, se busca no solo velar por el acceso de la población a los medicamentos, sino también garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos, por medio de una adecuada regulación y vigilancia, su buen desempeño terapéutico y la sostenibilidad del sistema público.

Es de vital importancia que los Estados partes del Parlatino se planteen estrategias y planes de trabajo con miras a la mejora del acceso a medicamentos en la región suramericana.

Ello constituye una fuerte decisión regional, la elaboración de una política de acceso a medicamentos y de recomendaciones para fortalecer la coordinación de capacidades productivas de la región.

Se puede encontrar la forma de reducir las barreras al acceso que se originan de la existencia de derechos de propiedad intelectual y de aquellas referentes a la falta de incentivo a la innovación y desarrollo. Además de incidir positivamente en la formulación de precios, así como de la promoción de la producción y la utilización de medicamentos genéricos.

Dado que el Parlamento Latinoamericano es un organismo regional, que tiene como principio inalterable la integración latinoamericana y entre sus objetivos el de estudiar, debatir y formular políticas de solución a los problemas sociales de la comunidad latinoamericana, resulta el espacio natural desde el cual se impulse esta Ley Marco en Materia de Producción Pública de Medicamentos para América Latina.

## **PRODUCCIÓN PÚBLICA DE MEDICAMENTOS**

ARTICULO 1.- La presente ley modelo tiene por objeto declarar de interés regional y estratégico del Parlamento Latinoamericano y sus Estados miembros, la investigación y producción pública de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas y productos médicos, entendiendo a los mismos como bienes sociales.

ARTICULO 2. - El objetivo de la presente ley marco es promover la accesibilidad de medicamentos, vacunas y productos médicos y propiciar el desarrollo científico y tecnológico a través de laboratorios de producción pública.

ARTÍCULO 3.- A los efectos de la presente ley se entiende como laboratorios de producción pública a los que pertenecen y son administrados por el Estado nacional, provincial, municipal o dependientes de un organismo regional.

ARTÍCULO 4.- Los lineamientos prioritarios en materia de producción pública de medicamentos son los siguientes:

- a) Promover la investigación y el desarrollo científico, tecnológico e industrial de los laboratorios de producción pública;
- b) Fortalecer el rol de los laboratorios de producción pública en el sistema de salud;
- c) Orientar la producción y el abastecimiento de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos al subsector público de la salud y a organismos o instituciones sin fines de lucro;
- d) Promover el intercambio y la cooperación entre los laboratorios de producción pública a nivel regional e internacional;
- e) Propiciar programas y políticas públicas que prioricen la accesibilidad de medicamentos, materias primas para la producción de medicamentos, vacunas, insumos y productos médicos, considerados como bienes sociales.

ARTÍCULO 5.- Cada Estado miembro establecerá la Autoridad de Aplicación encargada de llevar a cabo la política pública en materia de producción pública de medicamentos y deberán:

- a) Establecer los lineamientos tendientes a asegurar la calidad, accesibilidad y trazabilidad de los medicamentos, vacunas y productos médicos;
- b) Establecer un procedimiento operativo que permita una eficaz distribución de los medicamentos, vacunas y productos médicos habilitados;
- c) Promover mecanismos tendientes a otorgar preferencias en la adquisición de los medicamentos, vacunas y productos médicos de los laboratorios de producción pública;
- d) Elaborar en forma anual un informe sobre las acciones llevadas a cabo y su evolución y publicarlo por todos los medios de difusión disponibles;
- e) Promover los acuerdos necesarios entre instituciones que cuenten con laboratorios de producción pública, para coordinar su actividad con los fines perseguidos por la presente ley marco;

f) Realizar reuniones semestrales con los representantes de salud de los Estados Parte a fin de intercambiar experiencia, transferir conocimiento y tecnología;

g) Establecer como marco de referencia de la producción de medicamentos la propuesta de medicamentos esenciales de la Organización Mundial de la Salud.

ARTÍCULO 6: Cada Estado miembro establecerá las penas por las infracciones cometidas a las disposiciones de la presente ley.

ARTÍCULO 7: Los Gobiernos de los Estados miembros del Parlamento Latinoamericano dictarán cuantas disposiciones resulten necesarias para la mejor aplicación de esta Ley.

ARTÍCULO 8: De forma.