

PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina reunidos en Congreso, **sancionan con fuerza de Ley** :

LEY DE REGULACIÓN DE PRECIOS DE MEDICAMENTOS EN ARGENTINA

Artículo 1º-. La presente ley tiene por objeto regular los precios de los medicamentos para facilitar el acceso a los mismos.

Artículo 2º- El precio de venta al público (PVP) de los medicamentos comercializados en Argentina no podrá ajustarse por un índice superior al Índice de Precios al Consumidor (IPC) ni al Índice de la Remuneración Imponible de los Trabajadores Estables (RIpte) para el mismo período considerado.

Artículo 3º-. En el marco de la presente ley, se entiende por:

- **Medicamento:** El medicamento es un bien social y refiere a 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.
- **Precio de venta al público (PVP):** Es el precio que se utiliza como referencia para calcular y analizar los diferentes descuentos y márgenes de compra y venta. Se publica en el manual farmacéutico.

- Índice de Precios al Consumidor (IPC). Es un indicador que publica el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INDEC) de Argentina que mide la evolución promedio de los precios de un conjunto de bienes y servicios representativos del gasto de consumo de los hogares residentes en un área determinada.
- Remuneración Imponible Promedio de los Trabajadores Estables (RIPTE): se define como la **remuneración promedio sujeta a aportes** al Sistema Integrado Previsional Argentino (SIPA) que perciben los trabajadores que se encuentran bajo relación de dependencia y que han sido declarados en forma continua durante los últimos 13 meses, publicado por el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos de Argentina (INDEC).

Artículo 4° -. La autoridad de aplicación podrá, justificándolo, determinar en situaciones especiales; epidemiológicas, de mercado, monetarias y/o de cambios en los precios de referencia internacional, modificaciones, para determinados medicamentos, al índice de actualización definido en esta ley.

Artículo 5°-. Créase el Observatorio federal de precios de medicamentos. La constitución y funcionamiento del mismo será definida por vía reglamentaria.

Artículo 6°-. Son objetivos del Observatorio federal de precios de medicamentos

- Visibilizar los precios de los medicamentos en nuestro país (PVP).
- Evidenciar el comportamiento de los precios de acuerdo al RIPTE y al IPC.
- Monitorear precios de referencia nacionales e internacionales.
- La información producida por el mismo deberá ser de acceso público.

Artículo 7°-. Corresponde al Poder Ejecutivo nacional determinar la autoridad de aplicación de la presente ley, coordinando su accionar con las autoridades jurisdiccionales competentes y los organismos con incumbencia en la materia.

Artículo 8°-. Son funciones de la autoridad de aplicación:

-Creación, implementación, control y monitoreo del observatorio federal de precios de medicamentos.

-Control y monitoreo del índice para el ajuste del precio de los medicamentos.

-Establecer un mecanismo de sanciones para quienes no cumplan con lo definido en la presente ley.

-Coordinar con la CONETEC o el organismo que en un futuro la reemplace los precios máximos sugeridos para medicamentos nuevos, registrados en ANMAT.

Artículo 9°. La presente ley es de orden público y rige en todo el territorio nacional.

Artículo 10°. El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley en el término de sesenta (60) días desde su promulgación.

Artículo 11°. Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.

1- Pablo Yedlin

2-Walberto Allende

3- Eduardo Toniolli

4-Jorge Antonio Romero

5-Victoria Tolosa Paz

6-Andrea Freites

7-Santiago Cafiero

8-Liliana Paponet

9-Sabrina Selva

10-Natalia Zabala Chacur

11-Eduardo Felix Valdes

12-Carolina Yutrovic

13- Daniel Gollan

14- Ariel Rauschenberger

15- Ana Maria Ianni

FUNDAMENTOS:

El precio de los medicamentos es una de las principales barreras de la población a los mismos y en gran medida responsable también de la sustentabilidad actual de los sistemas de salud.

El mercado de medicamentos es imperfecto: tiene numerosas asimetrías de información, muchas barreras de entrada a nuevos competidores y se caracteriza por la existencia de micro mercados monopólicos. En este contexto, la regulación –y más específicamente la regulación de precios– es crucial para controlar los costos y el poder monopólico (Kanavos 2016). Por esta razón, países con economías de mercado muy consolidadas como Nueva Zelanda, Inglaterra, Australia, Canadá, Japón y Suecia, entre otros, vienen recurriendo de manera sistemática a la regulación de precios. También países de nuestro continente como Brasil que hace más de 20 años implementa una estrategia de Control del Mercado de Medicamentos a través de la CMED, y hasta países como los EEUU están empezando a implementar en estos últimos años políticas en este sentido. **3**

Reconocemos, que uno de los problemas principales en la composición del precio de los medicamentos es el precio de los productos especiales (anticuerpos monoclonales, oncología, enfermedades poco frecuentes, etc.) por lo que esta herramienta que sugerimos en el proyecto debe complementarse con otras que aborden la problemática de manera más estructural. Nos referimos a la creación de una Agencia nacional de evaluación de tecnología sanitaria y fijación de precios para el ingreso de estas nuevas tecnologías al sistema de salud solidario argentino. Sin embargo, consideramos que la inflación, la recesión y la pérdida del poder adquisitivo de la mayoría de los/as argentinos/as es una variable presente y a considerar en este corto plazo para pensar herramientas como las que estamos planteando.

En este sentido, esta es una propuesta específica, que se inscribe en una serie de proyectos presentados por diputados/as de diversos bloques, por ejemplo, el proyecto de "Control de Precios de Medicamentos" (Exp. N°5396-D-2020) presentado por el diputado M/C José Cano, los proyectos presentados por el Diputado Daniel Gollan (Exp. N° 4273-D-2022 y Exp. N° 4149-D-2022), la Diputada M/C Rossana Chahla (Exp. N° 4223-D-2022) y otros que van en este mismo sentido y/o complementan el presentado en esta oportunidad.

La participación en el mercado por tipo de medicamento (bajo receta y venta libre) se mantiene estable en los últimos años (89% los que son bajo receta y 11% los de venta libre). En el sub-mercado de los de venta libre, la ausencia de prescripción junto al permiso de publicidad lo convierten en un segmento muy competitivo que apunta directamente al consumidor con estrategias de marketing específicas y diferenciación en precios. En la última década ha crecido sostenidamente su participación medida en unidades vendidas: casi 1 de cada 3 medicamentos que se venden en la farmacia es de venta libre.⁴

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recomienda el uso de una combinación de diferentes políticas seleccionadas de acuerdo con los objetivos del sistema de salud. Estas políticas deben contar con un marco legal, mecanismos de gobernanza y una estructura administrativa adecuada; deben estar respaldadas por la capacidad técnica necesaria y ser revisadas y monitoreadas periódicamente (incluyendo precios); y deben ser evaluadas y reformuladas constantemente. Entre las políticas recomendadas se encuentran la regulación de márgenes, la reducción o exención de impuestos, el uso de precios con referencia externa, la promoción de genéricos y el uso de evaluación de tecnologías sanitarias (ETS).

El índice de precios internos al por mayor (IPIM) muestra desde enero 2017 hasta mayo 2019 un comportamiento similar en las variaciones mensuales acumuladas entre el sector de productos farmacéuticos y veterinarios y el nivel general, alternando momentos de superación entre uno y otro. Desde junio 2019 el sector comenzó una aceleración de sus precios superando y

despegándose del nivel general de la economía. Finalmente, desde enero 2017 a diciembre 2021 acumula una variación mensual 36 p. p. mayor que el nivel general. Entre 2017 y 2022 los precios al consumidor de los productos medicinales, artefactos y equipos para la salud acumulan un aumento de 688%, muy por encima de la variación acumulada en el nivel general de precios que alcanza 482% a diciembre de 2021. Se destaca que hasta octubre de 2018 las variaciones mensuales eran compatibles con las del nivel general, pero a partir de noviembre comienzan a acelerarse hasta diciembre 2019, que luego de un pequeño retroceso y semestre de estabilidad retornan a un ritmo de crecimiento superior.

Desde enero 2020 hasta octubre 2021 los incrementos acumulados mensuales en los precios de los medicamentos bajo receta y venta libre han tenido un comportamiento similar al del IPC general. Luego, el acuerdo de mantenimiento de precios de los medicamentos bajo receta, firmado en noviembre, generó que estos se estabilicen y que los medicamentos de venta libre (que continuaron con la inercia similar al IPC) terminan acumulando un 6% más. El comportamiento de los precios de los medicamentos nacionales e importados fue semejante hasta el primer semestre del año 2020, luego estos últimos comenzaron a despegarse hasta finalmente acumular casi un 10% más de incremento.

En este sentido, queda evidenciado que el precio de los medicamentos en Argentina trasciende largamente el problema de precios y la dinámica inflacionaria. También, es menester resaltar que establecer un "techo" al índice de aumento al precio de los medicamentos es una herramienta que puede no ser oportuna en determinadas situaciones de mercado, por ello en el proyecto establecemos la posibilidad de que la autoridad de aplicación pueda dispensar el índice propuesto. Sin embargo, la evolución general del precio de los medicamentos en la Argentina y la caída de ventas hace necesario la utilización de alguna herramienta de regulación clara y previsible.

Un informe de CAME publicado el 3 de marzo de 2024 muestra que las ventas en farmacias se desplomaron 39% anual, a precios constantes, y llevan una baja de 42,4% en los primeros dos meses del año, en relación con el mismo periodo de 2023. En el contraste intermensual, descendieron 8,8%. **6**

La Industria Farmacéutica, como un todo, representó para el año 2021 el 0,6% del valor bruto de producción (VBP) nacional, el cual resulta de una facturación anual de casi \$562.000 millones (de los cuales el 71% corresponde a productos de fabricación nacional y el 29% a reventa de importados). El 89% de la producción se destina al mercado doméstico y el 11% a las exportaciones. El sector –sin contar el segmento de medicamentos para uso veterinario– tiene más de 313 empresas empleadoras que crearon 36.988 puestos de trabajo en el sector privado. Según informes del Ministerio de Economía, el tamaño promedio por empresa es de 118 ocupados, lo que muestra una escala elevada y que quintuplica al promedio industrial. Se contabilizan en total 354 laboratorios privados y, si se incluye el sector público, se suman 45 establecimientos adicionales. La industria farmacéutica se caracteriza por una formalidad casi plena (94% del empleo es asalariado registrado, 4% asalariado no registrado y 2% no asalariado), y una pobreza en sus trabajadores prácticamente nula (2%). Este dato es consistente con elevados salarios casi 2,3 veces mayor al promedio del sector privado formal en ese año. Más del 60% de las ventas al mercado interno son producidas por laboratorios de origen nacional, principalmente con principios activos importados. **5**

Desde 2004, la industria farmacéutica ha sido una de las más dinámicas dentro del entramado industrial argentino, con un crecimiento sostenido hasta 2015, una merma hasta 2019 y una recuperación de niveles de actividad desde entonces. En 2021, la producción casi duplicó los niveles de 2004 y fue la más alta desde que hay registro. Producto de que el dinamismo farmacéutico fue mayor al del promedio industrial, la actividad ganó protagonismo en el PIB industrial, pasando del 3,6% del total en 2004 al 5,7% en 2021. Dentro del conjunto de la industria química, el complejo farmacéutico pasó de explicar el 28% del valor agregado bruto en 2004 al 38% en la actualidad. **5**

La Agencia Nacional de Laboratorios Públicos, creada por ley 27113 en el año 2014, tenía como objeto fortalecer el desarrollo de la producción pública de medicamentos. Existen en Argentina 49 instituciones adheridas; 26 laboratorios de producción pública, 23 universidades y/o centros de investigación, que, entre otros desarrollos, proveen productos directamente al Programa Remediar. El DNU 70/23 deroga esta ley atentando contra esta política que también genera impacto en los precios de los medicamentos.

Esta breve descripción de la industria da cuenta de la potencialidad y la importancia de la misma como vector de desarrollo y de la necesidad de acompañarla y fortalecerla para garantizar la provisión de bienestar de los y las argentinas.

La Argentina tuvo acuerdos de precios formales o informales entre el gobierno y la industria farmacéutica y actores relacionados, no sistematizados ni sostenidos en el tiempo. Por otro lado, el contexto inflacionario actual, las condiciones expuestas del sector y la manifiesta disminución del acceso a los medicamentos de los argentinos hacen necesario como una de las principales medidas sanitarias establecer un sistema que permita limitar los aumentos de los precios de los medicamentos, hasta que la economía se estabilice.

En ese sentido, la presente ley regulará los precios de los medicamentos entendidos como un bien social para facilitar el acceso a los mismos, cuidando a la población argentina. Por las razones expuestas, solicito a mis pares acompañen para la sanción del presente.

1- Pablo Yedlin

2-Walberto Allende

3- Eduardo Toniolli

4-Jorge Antonio Romero

5-Victoria Tolosa Paz

6-Andrea Freites

7-Santiago Cafiero

8-Liliana Paponet

9-Sabrina Selva

10-Natalia Zabala Chacur

11-Eduardo Felix Valdes

12-Carolina Yutrovic

13- Daniel Gollan

14- Ariel Rauschenberger

15- Ana Maria Ianni

Referencias:

1. La variación del precio de los medicamentos durante el año 2022 fue mayor que la inflación general: impacto en el poder adquisitivo de las/os trabajadoras. Febrero 2023
2. Precios de los medicamentos: cómo se establecen y cuáles son sus sistemas de control, Rovira Forns, Joan, Salud Colectiva, Buenos Aires, 11(1):35-48, enero - marzo, 2015
3. Safatle, Leandro. 2019. Acceso, desarrollo y regulación del mercado de medicamentos. Washington d. C., 26 de 03.

Https://
criteria.iadb.org/es/acceso-desarrollo-regulacion-del-mercado-medicamentos.
4. Informes de cadenas de valor ficha sectorial industria farmacéutica año 7 - n° 60 – febrero 2022, issn 2525-0221, secretaría de política económica subsecretaría de programación regional y sectorial, ministerio de economía.
5. <https://centrocepa.com.ar/informes/468-informe-sobre-los-medicamentos-mas-consumidos-por-las-personas-mayores-en-argentina-febrero-2024>
6. <https://www.redcame.org.ar/novedades/13607/index.php>