



PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

MEDICAMENTOS - LEY 16463 - . MODIFICACIÓN DE LOS ARTÍCULOS 19 Y 20, SOBRE PUBLICIDAD Y MULTAS, RESPECTIVAMENTE

Artículo 1°. - Elimínase los incisos d, e y f del artículo 19 de la ley 16.463.

Artículo 2°. – Modifícase el inciso c del artículo 19 de la ley 16.463 el que quedará redactado de la siguiente manera:

“c) toda forma directa e indirecta de publicidad, promoción o patrocinio del consumo de medicamentos o especialidades medicinales o farmacéuticas, sea sin prescripción médica o bajo receta, excepto en los lugares destinados a la venta de medicamentos.

Se entenderá por medicamento toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

Se entenderá por publicidad de medicamentos toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos dirigida al público en general a través de cualquier medio de comunicación y redes sociales”.

Artículo 3°. - Incorpórese como inciso g) del artículo 19 de la ley 16.463 el siguiente texto:

“g) el auspicio de sociedades científicas y organizaciones de la sociedad civil en los medicamentos”.



PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

Artículo 4°. - Modifíquese el artículo 20 de la ley 16.463 el que quedará redactado de la siguiente manera:

“Artículo 20. - Las infracciones a las normas de la presente ley y su reglamentación serán sancionadas: a) Con apercibimiento;

b) Multa desde cien (100) hasta mil (1.000) veces el monto del Salario Mínimo Vital y Móvil al momento de hacerse efectiva la multa;

c) Con la clausura, total o parcial, temporal o definitiva, según la gravedad de la causa o reiteración de la misma, del local o establecimiento en que se hubiera cometido la infracción;

d) Suspensión o inhabilitación en el ejercicio de la actividad o profesión hasta un lapso de tres años; en caso de extrema gravedad o múltiple reiteración de la o de las infracciones la inhabilitación podrá ser definitiva;

e) El comiso de los efectos o productos en infracción, o de los compuestos en que intervengan elementos o sustancias cuestionadas;

f) La cancelación de la autorización para vender y elaborar los productos. El dinero que se recaude por las multas devenidas por la aplicación de la presente Ley serán destinadas a las Políticas de promoción de producción pública de medicamentos”.

Artículo 5°. - Comuníquese al Poder Ejecutivo Nacional.

PRESENTA : MÓNICA FEIN
ACOMPAÑA: ESTEBAN PAULÓN



PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

FUNDAMENTOS

Sr. Presidente:

El presente proyecto, reproducción del Expediente 6768-D-2022 y cuyo primer antecedente es el proyecto de Ley de Medicamentos presentado en 1989 por el diputado socialista Guillermo Estévez Boero (Expte. 2660-D-1989), tiene como principal objetivo el modificar la Ley N° 16.463 de Medicamentos, incorporando dos prohibiciones al artículo 19, a saber:

- 1) la prohibición de toda forma directa e indirecta de publicidad de medicamentos y especialidades medicinales o farmacéuticas, sin prescripción médica o bajo receta, excepto en los lugares destinados a la venta de medicamentos y
- 2) la prohibición del auspicio de sociedades científicas y organizaciones de la sociedad civil.

El medicamento es un bien social que tiene un rol preponderante en la atención médica. No debería ser considerado como una mercadería más, por el contrario y tal como afirmara Alfredo Palacios *“los medicamentos no son un producto cualquiera, no son una mercancía sujeta a la ley de la oferta y la demanda, se trata de un producto indispensable que afecta la vida de los hombres y que, por lo tanto, sería absurdo considerarlo como una mercadería”* (A Palacios, Diario de Sesiones C. de Diputados, 15/4/64 p. 2889).

La publicidad de medicamentos conspira contra el correcto uso de los mismos. La mecánica del consumo impulsada en gran medida por los laboratorios medicinales produce efectos negativos sobre el sistema de salud porque promueve el expendio de medicamentos sin su necesario correlato en términos sanitarios.



PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

Cotidianamente, la ciudadanía está expuesta a mensajes publicitarios que ensalzan las virtudes de los medicamentos de venta libre. Orientada, como toda estrategia de marketing, a incrementar la cifra de venta de las compañías farmacéuticas, esa publicidad no está necesariamente atenta a las necesidades de las personas.

En la Argentina, un 53% de la población se automedica, siendo los antigripales, los antibióticos y los ansiolíticos los medicamentos más frecuentemente auto indicados¹. La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que más de la mitad de los medicamentos a nivel mundial se prescriben, dispensan o venden de manera inapropiada y que el 50% de los pacientes no toma sus medicamentos correctamente.

Las formas más comunes de uso inadecuado de los medicamentos incluyen la polifarmacia (demasiados medicamentos por paciente), la excesiva aplicación de inyecciones, la incorrecta utilización de antibióticos, la falta de prescripción de acuerdo con las guías clínicas, la autoprescripción y la falta de adherencia a los tratamientos².

Se calcula que un 15% de las consultas médicas se deben a que el paciente se automedica. El 5% de las internaciones que se producen en clínicas y hospitales se debe a este uso irracional y en Argentina se calcula que aproximadamente se producen cerca de 20 mil muertes por automedicación³.

¹ OMS - Ministerio de Salud de la Nación-Colegio Oficial de Farmacéuticos y Bioquímicos.

² "Información de interés para tu salud", ANMAT, Ministerio de Salud de la Nación. Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/anmat/comunidad/uso-responsable-medicamentos>

³ <https://portaluniversidad.org.ar/index.php/2022/06/02/se-calcula-que-en-argentina-se-producen-cerca-de-20-mil-muertes-al-ano-por-automedicacion/>



PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

Numerosas razones indican que, por el contrario, la publicidad masiva de medicamentos puede ser perjudicial tanto para el paciente como para el sistema de salud.

En primer término, por razones culturales: la publicidad masiva incita al recurso sistemático a los medicamentos y banaliza el consumo, a pesar de que éstos no son siempre la mejor solución, y de que deben ser utilizados solo cuando es estrictamente necesario.

En este proceso, los medicamentos dejan de ser un bien social y se convierten en un bien de consumo, un producto del mercado portador de soluciones mágicas. La búsqueda de una píldora o un jarabe para cada molestia o dificultad atenta contra la necesidad de fomentar un modelo de salud integral, y alienta hábitos de vida poco saludables cuyas consecuencias negativas se verían así fácilmente neutralizadas. El uso inteligente de los medicamentos implica, entre otras cosas, que los consumidores no recurran a un medicamento ante el más mínimo problema, pero la publicidad masiva intenta convencer a la ciudadanía de lo contrario.

En segundo término, los consumidores se exponen a efectos secundarios eventualmente graves de algunos medicamentos de venta libre que se anuncian masivamente. Así por ejemplo, la Agencia Europea del Medicamento advirtió en 2015 sobre el riesgo de reacciones alérgicas graves asociadas a la bromhexina, un medicamento de presencia permanente en las pantallas, cuyos efectos positivos, por lo demás, nunca se han probado científicamente según informa la asociación belga de consumidores Test Achats⁴.

Por lo demás, aunque muchos anuncios publicitarios en diversas plataformas presentan los supresores de la tos, los aerosoles nasales y otros medicamentos como curas efectivas, en algunos casos esos productos no han demostrado su eficacia. Hay productos para aliviar el dolor

⁴ <https://www.test-achats.be/sante/maladies-et-medicaments/medicaments/news/publicite-pour-medicaments>



PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

de garganta cuyo efecto es prácticamente el mismo que el de un caramelo normal, aunque los efectos secundarios pueden ser importantes, ya que su principio activo es antiinflamatorio.

A su vez, debiera ser calculada con precisión la incidencia que la publicidad masiva de medicamentos tiene en la formación del costo de los medicamentos y por ende sobre el precio de los mismos, haciendo más oneroso el acceso para los particulares y obligando al Estado a realizar un gasto mayor cuando es este el que realiza la compra.

De acuerdo con un trabajo fundamental sobre el tema, citado por la Asociación Médica de los Estados Unidos, *“los estudios sobre la información proporcionada directamente por las empresas farmacéuticas han encontrado asociaciones con una mayor frecuencia de prescripción, mayores costos o menor calidad de prescripción”*⁵. **Es decir, más consumo, a mayor precio y con menor calidad: la peor de las conjunciones posibles en relación con la salud y la economía de la población.**

Debe también señalarse que la publicidad masiva incita errores de autodiagnóstico, con consecuencias indeseables y en ocasiones graves, al asociar síntomas con etiologías que, en ausencia de la intervención del médico o del farmacéutico, pueden ser incorrectas y evitar la prescripción del tratamiento adecuado.

Como escribió Kurt C. Stange, profesor de medicina familiar y salud comunitaria, en el diario The New York Times⁶, *“los medicamentos producen daños y beneficios, y los daños son mayores cuando se prescriben indiscriminadamente. La publicidad para el consumidor, enviada a las masas como un bombardeo, en lugar de como información específica para pacientes o*

⁵ (Spurling GK, Mansfield PR, Montgomery BD, Lexchin J, Doust J, Othman N, Vitry AI. Information from pharmaceutical companies and the quality, quantity, and cost of physicians'

⁶ <https://www.nytimes.com/roomfordebate/2013/12/15/is-the-drug-industry-developing-cures-or-hyping-up-demand/consumer-drug-advertising-should-be-banned>



PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados de la Nación Argentina, etc.

cuidadores preocupados, da lugar a más prescripciones y a una prescripción menos apropiada”. Y, a continuación: “No hay pruebas de que los anuncios para consumidores mejoren la calidad del tratamiento o hagan que se preste antes la atención necesaria. La investigación ha demostrado que los anuncios transmiten una imagen desequilibrada, en la que los beneficios y las apelaciones emocionales tienen mucho más peso que los riesgos”.

En síntesis: la publicidad masiva de los medicamentos produce cambios culturales que alejan a la ciudadanía de las buenas prácticas de la vida saludable y dan legitimidad a comportamientos perjudiciales cuyos efectos negativos se solucionan con una píldora de efectos mágicos; consecuencias sobre la salud por autodiagnósticos equivocados o por efectos secundarios ignorados; mayores costos para los consumidores, para los prestadores y para el Estado, debilitando aún más la ya precaria situación del sistema en su conjunto; utilización inadecuada de medicamentos; recurso a medicamentos cuya eficacia carece de respaldo científico. Estas son algunas de las consecuencias nocivas de la publicidad de medicamentos dirigida al público en general a través de medios de comunicación, anuncios en la vía pública o redes sociales.

Por todo ello, resulta imprescindible realizar cambios en la normativa que impidan la continuidad de dichas prácticas que afectan la salud y la economía de la población.

PRESENTA : MÓNICA FEIN
ACOMPaña: ESTEBAN PAULÓN