

EL SENADO Y LA HONORABLE CÁMARA DE DIPUTADOS DE LA NACIÓN
SANCIONAN CON FUERZA DE LEY:

ARTÍCULO 1.- Declarar el día 16 de abril de cada año como "Día Nacional por el Derecho al Medicamento como Bien Social" en conmemoración del nacimiento del Dr. Arturo Oñativia, quien fuera el Ministro de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación durante el gobierno del presidente Dr. Arturo Umberto Illia.

ARTÍCULO 2.- El día 16 de abril de cada año las dependencias gubernamentales deberán desarrollar actividades conmemorativas para concientizar y difundir la importancia del acceso al medicamento como bien social y derecho inalienable del ser humano.

ARTÍCULO 3.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

FUNDAMENTOS.

El objeto del presente proyecto de ley busca consagrar el día 16 de abril de cada año como el Día Nacional por el Derecho al Medicamento como Bien Social, en homenaje al Dr. Arturo Oñativia con motivo de conmemorarse el aniversario de su natalicio.

EL Dr. Arturo Oñativia, nació en la Ciudad de Salta el 16 de abril en 1914, cursó sus estudios primarios y secundarios en esa ciudad, egresando como Bachiller del Colegio Nacional de Salta en el año 1932.

Se formó en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Buenos Aires, graduándose con el título de Doctor en Medicina en el año 1940, con calificación sobresaliente.

Se integró como concurrente en el Servicio de Clínica Médica del Hospital Torcuato de Alvear y luego en calidad de Médico Asistente desde 1941 a 1943. Concurrió posteriormente a la sección Endocrinología del Instituto de Semiología Dr. Gregorio Aráoz Alfaro, en el Hospital Nacional de Clínicas.

En 1942 ganó un concurso de título y antecedentes para cubrir el cargo de médico Asistente en la especialidad de Endocrinología en la sala XVII del Hospital Rivadavia. En este servicio llegó a Jefe de Clínica.

Se dedicó a la actividad docente en la cátedra de Clínica Médica y en los cursos de post grado de la especialidad Endocrinología, que dictaba anualmente en el Hospital Rivadavia.

Realizó numerosos trabajos de investigación y realizó 32 publicaciones en revistas nacionales y extranjeras además de su participación en numerosos congresos, jornadas, reuniones científicas Realizó traducciones de libro de la especialidad y participó con otros autores en la redacción de libros de Endocrinología.

En el año 1955 se instaló en Salta donde trabajó en la creación y organización del Instituto del Bocio con el objetivo de controlar la endemia Bocio Cretínica que afectaba a gran parte de la población de la región precordillerana argentina, muy especialmente el NOA donde el Cretinismo era frecuente. Esta endemia afectaba el potencial psico-intelectual y desde luego la capacidad de desarrollo económico-social de esa extensa región argentina.

Militó activamente en la política desde las filas de la Unión Cívica Radical, ocupando importantes cargos directivos, inclusive la Presidencia de la misma en la agrupación de Salta; siendo además postulado a distintos cargos electivos y, al de Gobernador.

En esas elecciones de 1962 no aceptó la designación de Senador Nacional con que había resuelto unirlo la Legislatura Provincial; pero, en octubre de 1963, el presidente de la Nación, Dr. Arturo Umberto Illia, en mérito a sus antecedentes profesionales, lo convocó a colaborar en su gabinete de gobierno desde el cargo de Ministro de Asistencia Social y Salud Pública de la Nación.

Como ministro completó su trabajo de prevención del Bocio Endémico, con la Ley Nacional de Iodación de la Sal de Consumo Doméstico que logró prácticamente la erradicación de esa enfermedad.

Su gestión al frente del Ministerio Nacional se caracterizó por la intensa actividad realizada para el desarrollo de la salud Pública, entre las mismas merecen citarse:

a.- La reforma del Sistema Hospitalario Nacional tal como Ley de Hospitales de Comunidad. En ese régimen funcionaron los Hospitales Nacionales de Gonnet y de Mar del Plata que fueron un ejemplo de organización hasta mucho después de su gestión.

b.- La creación del Servicio Nacional de Agua Potable destinado a la provisión de este elemento vital a las comunidades rurales.

c.- La Ley de medicamentos (Ley Oñativia) de 1964, estableció una política de precios y de control de medicamentos y receta según medicamento genérico, aplicaba límites para los gastos de publicidad, y el giro al exterior en concepto de regalías y de compra de insumos. Esta ley fue calificada de comunista por los sectores militares y las grandes empresas extranjeras, y tuvo un peso decisivo en el proceso que culminaría con el Golpe militar que derrocó al gobierno democrático de Illia el 28 de junio de 1966. Una de las primeras medidas de los golpistas fue la anulación de esta Ley.

Para elaborar los proyectos de estas leyes se solicitó una exhaustiva evaluación para lo cual se conformaron dos Comisiones.

Una integrada por bioquímicos, médicos, y farmacólogos, con la presidencia de un profesor de la Universidad de Buenos Aires.

La otra conformada por economistas y contadores dedicada al estudio de los costos de los medicamentos.

La comisión integrada por profesionales de salud basó su accionar sobre muestras de más de 20.000 especialidades medicinales. El hallazgo fue que muchos de ellos no contenían las sustancias que declaraban o no en las proporciones que indicaban sus prospectos.

La comisión contable, por otro lado, constató que los grandes laboratorios llevaban un doble juego de libros de contabilidad que les permitía ocultar los costos reales para maximizar las ganancias de las empresas.

En su informe ante esta Cámara, Oñativia señaló que:

- había inscriptos 825 laboratorios que tenían registrados más de 33.000 medicamentos;
- el costo de los principios activos no guardaba proporción con el de publicidad;
- los laboratorios no colaboraban en revelar sus verdaderos costos de producción de los medicamentos; ➤ desde el año 1957 no se había efectuado ningún control sobre la elaboración de medicamentos, y desde 1959 no había legislación vigente al respecto.
- afirmó entonces que excepto honrosas excepciones, la industria farmacéutica estuvo impulsada por un simple afán especulativo y comercial.
- los medicamentos no son una mercadería común ya que su falta pone en riesgo la vida humana, por lo que el derecho a la propiedad intelectual de un medicamento (patente farmacéutica) si bien debe proveer al descubridor o inventor o fabricante de una justa retribución por su tarea, esto colisionaba con el cuidado y preservación de la salud.

En virtud de ello, Oñativia proponía entonces definirlos como bienes de interés social de manera tal que en caso de emergencia sanitaria el derecho al lucro no primara sobre el derecho a la vida.

Las leyes N° 16462 (sancionada el 23 de julio de 1964) y N° 16463 (sancionada el 28 de agosto de 1964) que son las que en conjunto se denominan Ley Oñativia establecieron una política de precios y de control de medicamentos, congelando los precios a los vigentes a fines de 1963, fijando límites para los gastos de publicidad, imponiendo límites al pago de regalías e insumos.

La reglamentación de la ley (Decreto 3042/65) estableció además la obligación para las empresas de presentar mediante declaración jurada los costos y a formalizar todos los contratos de regalías existentes.

Los grandes laboratorios —la mayor parte europeos, sobre todo suizos— sostuvieron que sólo ellos poseían expertos con la pericia necesaria para realizar los controles. La fuerte oposición de los grandes laboratorios no tardó en hacerse sentir: muchos analistas coinciden en que la Ley Oñativia fue uno de los factores principales del golpe de Estado que derrocó al gobierno del Doctor Arturo Illia (junto con la cancelación de las concesiones petroleras).

Ley 16.462.

Esta ley perseguía la contención y reducción de los precios de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana. A tal efecto establecía en su artículo 2º:

a) Dictar normas claras de ordenamiento de la producción, elaboración, fraccionamiento, transporte y distribución de dichos productos;

b) Intervenir regulando la importación y exportación de los medicamentos e insumos de aplicación en la salud humana mediante el establecimiento de condiciones en que se autorizarán las mismas;

c) Establecer y verificar existencias; comprobar lugar de origen y costos; solicitar órdenes de allanamiento y exigir la exhibición de libros y papeles; disponer comparendos y secuestros y todos los demás actos necesarios para el ejercicio de las facultades conferidas en este artículo;

d) Establecer cuáles son los rubros que tienen incidencia en los costos con el objeto de fijar los márgenes de beneficios que se consideren dentro de marcos lícitos;

e) Establecer los valores a los que deberán ajustarse las personas físicas o jurídicas, en la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento y comercialización de los productos comprendidos en la presente ley;

f) Establecer precios referencia a lo largo del territorio de los productos que, en cada caso, determine como comprendidos en esta ley, reajustándolos conforme a las oscilaciones del costo real, de oficio o a pedido de parte interesada;

g) Instaurar regímenes de fomento, promover la creación de cooperativas para la producción, elaboración, fraccionamiento y comercialización de drogas y de los referidos productos;

h) Producir, elaborar, fraccionar y distribuir drogas y productos comprendidos en esta ley.

El artículo 3º habilitaba a las farmacias de las asociaciones de bien público y de beneficencia, de las cooperativas de consumo, las de mutualidades de propiedad exclusiva de una obra social o de un sindicato a adquirir los productos directamente de los fabricantes o importadores.

El artículo 14º establecía que en caso de declaración de urgencia o emergencia sanitaria el Poder Ejecutivo estaba facultado a expropiar las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos y elementos de diagnóstico para uso y aplicación en la medicina humana depositando previamente (como establece todavía la ley nacional de expropiación) el precio de costo más una suma que no podrá exceder del diez por ciento, para las materias primas y hasta el precio establecido para los demás productos sometidos al régimen de esta ley, evaluado de acuerdo con la etapa de comercialización, sancionando con penas en caso de incumplimiento que iban desde el apercibimiento y multas hasta la clausura definitiva, la

inhabilitación definitiva en el ejercicio de la actividad o profesión y el decomiso de los bienes. Las multas eran destinadas a un Fondo Nacional de la Salud.

Ley 16.463.

Regulaba la importación, exportación, producción, elaboración, fraccionamiento, comercialización o depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial, de las drogas, productos químicos, reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico y todo otro producto de uso y aplicación en la medicina humana.

Las actividades referidas sólo podían realizarse con autorización previa del entonces Ministerio de Asistencia Social y Salud Pública (Art. 1º). Sólo se habilitarán laboratorios medicinales que fabriquen sus productos, quedando excluidos los que se limiten a envasar los de terceros (art. 4º).

Los productos debían ajustarse a las condiciones establecidas en la farmacopea argentina o, en caso de no estar contemplados en la misma, en patrones internacionales y textos científicos, bajo la responsabilidad de la persona autorizada y del director técnico del establecimiento (art. 2º). La autoridad sanitaria podía establecer contenidos máximos y mínimos de los envases para salvaguardar la economía de su uso (Art. 6º). La duración de la autorización de expendio tenía una duración máxima de 5 años lo que permitía hacer evaluaciones periódicas (Art. 7º).

La ley creó el Formulario Terapéutico Nacional que compilaría la recopilación de fórmulas magistrales de uso frecuente y de acción farmacológica y utilidad terapéutica reconocidas, y la Comisión Permanente de la Farmacopea Argentina encargada de revisarla periódicamente de acuerdo con los avances científicos, y con el objeto de asesorar a los organismos públicos en las materias de su competencia (Art. 6º).

Se creó el Instituto de Farmacología y de Normalización de Drogas y Medicamentos para el análisis, control e investigación de productos que pudieran afectar la salud humana, incluyendo drogas, medicamentos, productos dietetoterápicos, cosmetológicos, aguas minerales y otros productos cuya administración pudiera afectar la salud humana (Arts. 14º y 15º).

Las especialidades medicinales debían estar bien identificadas y debía especificarse si su expendio era libre, bajo receta, bajo receta archivada y bajo receta y decreto (Arts. 10º y 11º).

El artículo 12º regulaba las drogas adictivas.

El 14º prohibía la publicidad engañosa o que indujera a la automedicación.

En los artículos 20º a 24º se establecían las penas y se regulaban los procedimientos a seguir en caso de violación de la ley, estableciendo el carácter federal y atentatorio contra la seguridad pública de los delitos encuadrándolos en los Art. 200 y correlativos del Código Penal).

En 1983 cuando se aprestaba a competir en las elecciones de octubre como candidato a gobernador por Salta, cayó abatido por una enfermedad lo que le impidió presentarse. Finalmente falleció el 1 de abril de 1985.

Es por todo lo manifestado que, resulta un acto de justicia contar con un día nacional para concientizar, difundir y promocionar acerca del compromiso del Dr. Arturo Oñativia con el acceso de toda la población a medicamentos de calidad, seguros, eficaces y en condiciones de equidad, sobre todo en momentos en que los sistemas de salud del mundo sufren un fuerte y desmedido impacto por las distorsiones en los precios de este tipo de bienes vitales para la vida que atentan contra ese noble propósito.

Por lo expuesto, solicito a las legisladoras y los legisladores acompañen con su voto favorable esta iniciativa.

Diputado nacional.

Dr. Daniel Gollan.